COOK® MEDICAL

CE 0088

EN 2

PERFECTA® Electrosurgical Dissection System
Instructions for Use

DA 16

PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem
Brugsanvisning

DE 31

PERFECTA® elektrochirurgisches Dissektionssystem
Gebrauchsanweisung

ES 47

Sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA®
Instrucciones de uso

FR 63

Système de dissection électrochirurgical PERFECTA®
Mode d'emploi

IT 79

Sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®
Istruzioni per l'uso

NL 95

PERFECTA® elektrochirurgisch dissectiesysteem
Gebruiksaanwijzing

RU 111

Система электрохирургической диссекции PERFECTA®
Инструкция по применению

SV 129

PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem
Bruksanvisning

FM-1899-E

Cook Vascular Incorporated

PERFECTA® Electrosurgical Dissection System

PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath (EDS)

PERFECTA® Electrosurgical Dissection System Interface Adapter

PERFECTA®Electrosurgical Dissection System Ergonomic Intermittent Activation Switch (Optional)

! USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

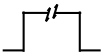
The PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath is comprised of a TFE mechanical dilating sheath having a pair of tungsten electrodes at the distal tip. Energy is delivered to the electrodes from a Valleylab Force FX® or Force FX®–8 Electrosurgical Generator connected via a PERFECTA® Electrosurgical Dissection System Interface Adapter, supplied separately. A plastic outer sheath is also supplied with the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath. The PERFECTA® Electrosurgical Dissection System Ergonomic Intermittent Activation Switch is an optional accessory that may be used to activate the Valleylab Force FX® or Force FX®–8 Electrosurgical Generator at a predetermined rate when the foot switch is depressed.

Type CF Equipment (IEC 601-1)/Defibrillator Proof The Valleylab Force FX® or Force FX®–8 Electrosurgical Generator is a type CF isolated (floating) output and may be used for procedures involving the heart.

ATTENTION: Consult accompanying documents and instructions

Denotes bipolar mode on Valleylab Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator

PERFECTA® EDS Ergonomic Intermittent Activation Switch



Denotes "Continuous" mode on PERFECTA® EDS Ergonomic Intermittent Activation Switch

Denotes "Intermittent" mode on PERFECTA® EDS Ergonomic Intermittent Activation Switch

INTENDED USE

The PERFECTA® Electrosurgical Dissection System (Interface Adapter and Sheath Set) is intended for use in patients requiring the percutaneous dilation and dissection of tissue surrounding cardiac leads.

The PERFECTA® EDS Ergonomic Intermittent Activation Switch is an accessory to the PERFECTA® Electrosurgical Dissection System. The intended use of the PERFECTA® EDS Ergonomic Intermittent Activation Switch is to add the option of continuous or intermittent activation to the Electrosurgical Dissection system when the footswitch is depressed.

Sheath Size	Sheath Set	Outer Sheath Only
7 Fr	LR-PFTA-7.0	LR-PFTA-7.0-CS
9 Fr	LR-PFTA-9.0	LR-PFTA-9.0-CS
11 Fr	LR-PFTA-11.0	LR-PFTA-11.0-CS
13 Fr	LR-PFTA-13.0	LR-PFTA-13.0-CS

Use With Other Devices

The PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath may be used in conjunction with the following lead extraction devices from Cook Vascular Incorporated:

Locking Stylet

CONTRAINDICATIONS

1. Inability to visualize the procedure with fluoroscopy
2. Proximal lead end not accessible
3. Targeted lead is positioned in the coronary sinus or a cardiac vein
4. Targeted lead is positioned in the left heart

WARNINGS

PERFECTA® Electrosurgical Dissection System Warnings

- **WARNING:** Use the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath and PERFECTA® Electrosurgical Dissection System Ergonomic Intermittent Activation Switch **only** with the PERFECTA® Electrosurgical Dissection System Interface Adapter connected to a Valleylab Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator. Disconnect from Valleylab Force FX® or Force FX®-8 when not in use.
- **WARNING: Do not energize the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath if a patient return electrode is connected to any electrosurgical generator.** If a patient return electrode is connected, the electrosurgical effect may not be limited to the tissue between the bipolar electrodes of the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath.
  - If a patient return electrode must be placed to allow use of a monopolar electrosurgical device during the procedure, disconnect the patient return electrode prior to energizing the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath.
- **WARNING:** The PERFECTA® Electrosurgical Dissection System has been designed to operate optimally at a power setting of 25 watts (macrobipolar mode) using the Valleylab Force FX® Electrosurgical Generator. Do not exceed 25 watts.
  - When using the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath, operate the Valleylab Force FX® Electrosurgical Generator only in the macrobipolar mode.
  - Avoid energizing the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath when the electrodes are in direct contact with the patient's endovascular or endocardial wall. Energization in the vicinity of the lead tip (~1 cm) should only be attempted with great caution; multiple fluoroscopic view angles may be used to help avoid energizing against endocardium.
  - Do not energize the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath while applying counter-traction forces to the endocardial wall.
  - This device is for use only by qualified physicians knowledgeable in electrosurgical techniques and procedures.

Lead Extraction Warnings

- When using sheaths, do not insert sheaths over more than one lead at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.
- When using a Locking Stylet:
  - Do not abandon a lead in a patient with a Locking Stylet still in place inside the lead. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned stylet wire.
  - Do not apply weighted traction to an inserted Locking Stylet as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.
  - Be aware that a lead which has a **J-shape retention wire that occupies its inner lumen** (rather than being outside the coil) may not be compatible with the Locking Stylet. Insertion of the Locking Stylet into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.
- Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead removal procedures in cases when:

- the item to be removed is of a dangerous shape or configuration,
- the likelihood of lead disintegration resulting in fragment embolism is high,
- or vegetations are attached directly to the lead body.

- Lead removal devices should be used only at institutions with thoracic surgical capabilities.
- Lead removal devices should be used only by physicians knowledgeable in the techniques and use of devices for lead removal.

Electrosurgery Warnings

WARNING: Use electrosurgery with caution in the presence of active internal or external pacemakers or defibrillators. **Pacemakers should be monitored during the procedure and programmed as appropriate. Defibrillators should be programmed OFF during the use of electrosurgery.** Consult the pacemaker/defibrillator manufacturer for further information when the use of electrosurgical appliances is planned in patients with active cardiac pacemakers or defibrillators. **Appropriate pacemaker/defibrillator function should be confirmed at the conclusion of the procedure.**

- Avoid contact between the electrodes or cable of the PERFECTA® Electrosurgical Dissection System and any monitoring or active electrodes or cables.
- As with all electrosurgical devices, follow the instructions, warnings, and precautions described in the User's Guide for the electrosurgical generator.
- It is recommended to avoid use of needle monitoring electrodes. If use is necessary, monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes of the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath.
- Monitoring systems used during this procedure should incorporate high frequency current limiting devices.
- Unused PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheaths should be stored isolated from the patient.
- Electrodes and probes used with monitoring, stimulation, and imaging can provide paths for high frequency currents even if the electrodes or probes are isolated at 50-60 Hz, insulated and/or battery-powered. To reduce the risk of burns, place these electrodes or probes as far away as possible from the electrosurgical site and from any dispersive electrode. In addition to the instructions for the PERFECTA® Electrosurgical Dissection System, refer to the Valleylab Force FX® or FX® -8 Electrosurgical Generator's User's Guide when physiologic monitoring equipment is used with the PERFECTA® Electrosurgical Dissection System.
- **Danger:** Explosion Hazard - Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics. The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of flammable materials and substances with electrosurgical electrodes.
- Fire/Explosion Hazard. The following substances will contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room or cardiac catheterization lab:
  - Flammable substances
  - Oxygen enriched atmosphere
  - Naturally occurring flammable gases which may accumulate in body cavities
  - Oxidizing agents (such as nitrous oxide (N_20) atmospheres)

    The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source. Observe fire precautions at all times. When using electrosurgery in the same room with any of these substances or gases, prevent their accumulation or pooling under surgical drapes, or within the area where electrosurgery is performed.

    Verify that all oxygen circuit connections are leak free before and during the use of electrosurgery. Verify that endotracheal and tracheostomy tubes are leak free and that any cuffs are properly inflated. Enriched oxygen atmospheres may result in fires and burns to the patient or members of the surgical team.
- Electromagnetic interference (EMI) produced by the operation of high frequency surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.

PRECAUTIONS

- Prior to the procedure, consider the size of the lead in relation to the size of the LEAD EXTRACTION™ devices to determine possible incompatibility.
- If selectively removing leads with the intent to leave one or more chronic leads implanted intact, the nontargeted leads must be tested before and after the extraction of other leads to ensure that the nontargeted leads were not damaged or dislodged during the extraction procedure.
- The PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath **must not be resterilized**.
- When using the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath, it is recommended that the Valleylab Force FX® or Force FX®–8 Electrosurgical Generator be the **only** electrosurgical generator used at any time during the extraction procedure.
- Prior to use, inspect the PERFECTA® Electrosurgical Dissection System Interface Adapter for damage to the unit. Do not use if damage is suspected. Proper connection of the PERFECTA® Electrosurgical Dissection System Interface Adapter to the electrosurgical generator should be periodically checked during the procedure.
- Avoid patient contact with grounded metal parts. It is recognized that this recommendation may not be practical under all circumstances; however, to maximize patient safety during the use of electrosurgical devices, such contact should be minimized to the extent possible.
- PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath electrodes should be positioned when energized so that contact with other transvenous leads is minimized and contact with non-transvenous leads, cables, and electrodes is avoided.
- Energization of the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath near an exposed lead conductor coil may increase the chances of stimulating cardiac tissue. Use extra caution when lead insulation is known or suspected to be compromised.
- Visible ECG interference is a possible indication the PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath may not be operating exclusively in bipolar mode, and may be accompanied by stimulation of cardiac tissue.
- Studies have shown that smoke generated during electrosurgical procedures may be harmful. These studies recommend use of surgical masks and adequate ventilation of smoke using a surgical smoke evacuator or other means.

From clinical study of the Electrosurgical Dissection Sheath and considerable previous experience in lead extraction, physicians have advised the following precautions:

Preparations

- Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be rapidly available.
- Ascertain the manufacturer, model number, and implant date of the lead to be removed. Perform radiographic/echocardiographic evaluation of lead condition, type, and position.
- Use a procedure room that has **high quality** fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, thoracotomy tray, and pericardiocentesis tray. Echocardiography and cardiothoracic surgery should be rapidly available.
- Prep/drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep/drape the patient's groin for femoral approach or possible femoral approach. If practical, affix temporary external defibrillation electrodes to the patient.
- Establish back-up pacing as necessary.
- Have available an extensive collection of sheaths, Locking Stylets, stylets to unscrew active fixation leads, snares, and accessory equipment.

Procedure

Use fluoroscopic monitoring during ALL lead and sheath manipulations. Monitor ECG and arterial blood pressure continuously throughout the procedure and during recovery.

If using sheaths or sheath sets, the following precautions should be followed:

- Prior to using sheaths, it is essential to carefully inspect the extravascular lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

- The Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set should only be used to **minimally** enter the vessel.
- Be aware that insertion of a stainless steel dilator sheath over a plastic (TFE or Polypropylene) sheath may damage the plastic sheath.
- When advancing sheaths, use proper sheath technique and **maintain adequate tension on the lead** (via a Locking Stylet or directly) to prevent damage to vessel walls.
- If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of sheaths, consider an alternate approach.
- Excessive force with sheaths used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair.
- If the lead breaks, evaluate fragment; retrieve as indicated.
- If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.

ADVERSE EVENTS

Patients with indications for lead extraction, consenting to participate, having one targeted lead implanted for <1 year, having all targeted lead external diameters ≤10 Fr., and planned transvenous superior vena cava approach for extraction were consecutively enrolled into a clinical study of the Cook Vascular Electrosurgical Dissection Sheath. A control cohort meeting the same requirements was selected from patients reported to the U.S. Lead Extraction™ Database. These patients form the basis for adverse event reporting.

Observed Adverse Event

Table 1. Observed Major Adverse Event

	Control Cohort (n=1770 patients)	EDS Cohort (n=166 patients)	Comparison
Death	3 (0.2%)	1 (0.6%)[A]	Not significantly different by logistic regression (equivalent by study hypothesis)
AV fistula	1		
Tamponade	1		
IVC-RA tear	1		
SVC tear		1 [A]	
Nonfatal hemopericardium/tamponade	14 (0.8%)	3 (1.8%)	
Hemothorax or hemopneumothorax	1 (0.1%)	1 (0.6%)	
AV fistula causing hemothorax or hemorrhage (surgical repair)	3 (0.2%)	1 (0.6%)	
Pneumothorax treated with chest tube	2 (0.1%)	0 (0%)	
Atrial tears	2 (0.1%)	0 (0%)	
Other significant hemorrhage	1 (0.1%)	0 (0%)	
Stroke	1 (0.1%)	0 (0%)	
Respiratory arrest	1 (0.1%)	0 (0%)	
Total Major Events	28 (1.6%)	6 (3.6%)[B]	

[A] Death due to SVC tear not associated with use of the Electrosurgical Dissection Sheath

[B] One complication associated with another procedure 7 days after explant not included, consistent with reporting in control group

Potential Adverse Events

Potential adverse events related to the procedure of intravascular extraction of catheters/leads, listed in alphabetical order include:

- acute bacteremia
- acute hypotension
- arrhythmias
- arteriovenous fistula
- cardiac tamponade
- chest wall hemotoma
- death
- dislodging or damaging nontargeted lead
- hemopericardium
- hemothorax
- laceration or tearing of vascular structures or the myocardium
- migrating fragment from catheter/object
- pneumothorax
- pulmonary embolism
- stroke
- thrombosis

CLINICAL STUDIES

A clinical study was conducted to evaluate the safety and effectiveness of the Electrosurgical Dissection Sheath (EDS). Safety was evaluated in terms of rate of major complications (definitions derived from NASPE Policy Statement) on a per patient basis. Effectiveness was evaluated in terms of rate of lead extraction success (complete or partial removal per NASPE Policy Statement definitions) on a per lead basis. Study was conducted using the original Electrosurgical Dissection Sheath, which was designed to function optimally at 50 watts. The PERFECTA® EDS was not included in this data.

Methods

For patients meeting all study entry criteria, preparations and procedures for lead extraction followed those outlined here in "Suggested Instructions for Use." Specifically, the Electrosurgical Dissection Sheath was connected to a ValleyLab Force FX® Electrosurgical Unit (ESU) with the Cook Vascular Electrosurgical Dissection System Interface Adaptor. Any patient-to-ground connections (i.e., return electrodes) that were present were disconnected.

Once venous entry was achieved, the Electrosurgical Dissection Sheath was passed over the target lead with fluoroscopic visualization in a manner similar to that used for mechanical sheath sets, rotating and advancing the Electrosurgical Dissection Sheath to free the lead through mechanical dissection. When a fibrous intravascular adhesion or lead binding site was encountered, the Electrosurgical Dissection Sheath was energized by depressing the foot pedal of the ESU. While maintaining appropriate tension on the lead, the activated Electrosurgical Dissection Sheath was slowly advanced over the lead. As soon as the obstruction was passed, the ESU foot pedal was released to cease energization of the sheath.

When the Electrosurgical Dissection Sheath distal tip had been advanced near the point of lead fixation, countertraction was generally used to aid lead extraction. Post-procedural events were monitored for 30 days after lead extraction for each patient.

Enrollment

Five sites enrolled a total of 166 patients into a study cohort in which treatment included use of the Electrosurgical Dissection Sheath. A control cohort was selected from patients reported to the U.S. Lead Extraction™ Database that met EXCL Study entry criteria and were treated by EXCL investigators using conventional extraction tools.

Patient and Lead Characteristics

Characteristics of patients and leads comprising the study cohorts are presented in Tables 2 and 3. Those characteristics found to be significantly different in univariate testing were provided as variables in a logistic regression analysis to account for any influence they might have on study outcomes.

Table 2. Patient Characteristics

Patient Characteristic	Control Cohort (n=1770 patients)	EDS Cohort (n=166 patients)	Univariate P value	
Patient age (years)	65 ± 17 (8-94)	66 ± 16 (10-89)	p = 0.36	**NS**
Gender				
Male	1043 (59%)	110 (66%)	p = 0.065	**NS**
Female	727 (41%)	56 (34%)		
Indication				
Infection/erosion	512 (29%)	71 (42%)	p < 0.001	**covariate**
Nonfunctional or incompatible leads	699 (39.5%)	76 (46%)		
Recalled J wire leads	523 (29.5%)	12 (7.2%)		
Other	36 (3.0%)	7 (4.2%)		
Number of leads per patient	1.82 ± 0.82	2.06 ± 0.86	p = 0.001	**covariate**
Implant duration of oldest lead (years)	6.3 ± 4.4	8.5 ± 5.1	p < 0.001	**covariate**
Patients with ICD leads	117 (6.6%)	4 (2.4%)	p = 0.033	**covariate**

In patients without infection, the indication of "Nonfunctional or incompatible leads" includes removal of fractured leads, nonfunctional leads, recalled leads (other than J wire), previously abandoned leads, or leads removed for device upgrade.

"Other" indications for the Control Cohort include: intractable pain (16); displaced leads (8); breast cancer or radiation treatment (5); muscle stimulation (2); tricuspid insufficiency (2); pre-erosion (1); valve replacement (1); and unspecified (1). "Other" indications for the EDS Cohort include: migrating leads (4) and intractable pain (3).

Table 3. Lead Characteristics

Lead Characteristic	Control Cohort (n=3224 leads)	EDS Cohort (n=342 leads)	Univariate P value	
Implant duration (years)	6.0 ± 4.2	7.6 ± 4.8	p < 0.001	**covariate**
Location				
Right atrium	1447 (45%)	142 (42%)	p = 0.379	**NS**
Right ventricle	1726 (54%)	196 (57%)		
SVC	51 (1.6%)	4 (1.2%)		
Type of lead				
Pacing	3959 (95%)	335 (98%)	p < 0.012	**covariate**
ICD	165 (5%)	7 (2.0%)		
Approach			p = 0.49	**NS**
Left superior	1987 (62%)	204 (60%)		
Right superior	999 (31%)	116 (34%)		
Other (unspecified, femoral, transatrial, or multiple)	238 (7.4%)	22 (6.4%)		

Safety Outcomes

A summary of study results regarding safety is presented in Table 4. To account for differences in characteristics between study cohorts, logistic regression analysis was used to evaluate safety outcomes for significance.

Table 4. Safety Outcomes

	Control Cohort (n=1770 patients)	EDS Cohort (n=166 patients)	Comparison
Death	3 (0.2%)	1 (0.6%)[A]	Not significantly different by logistic regression (equivalent by study hypothesis)
AV fistula	1		
Tamponade	1		
IVC-RA tear	1		
SVC tear		1 [A]	
Nonfatal hemopericardium/tamponade	14 (0.8%)	3 (1.8%)	
Hemothorax or hemopneumothorax	1 (0.1%)	1 (0.6%)	
AV fistula causing hemothorax or hemorrhage (surgical repair)	3 (0.2%)	1 (0.6%)	
Pneumothorax treated with chest tube	2 (0.1%)	0 (0%)	
Atrial tears	2 (0.1%)	0 (0%)	
Other significant hemorrhage	1 (0.1%)	0 (0%)	
Stroke	1 (0.1%)	0 (0%)	
Respiratory arrest	1 (0.1%)	0 (0%)	
Total Major Events	28 (1.6%)	6 (3.6%)[B]	

[A] Death due to SVC tear not associated with use of the Electrosurgical Dissection Sheath

[B] One complication associated with another procedure 7 days after explant not included, consistent with reporting in control group

The effect of covariates that may have influenced the rate of evaluable complications was evaluated by logistic regression analysis (SYSTAT v9). Variables found to be significant covariates by logistic regression were associated with higher risk. Risk of major complication increased with implant duration (years) of oldest lead ($p = 0.001$, odds ratio 1.11), ICD lead being targeted ($p = 0.017$, odds ratio 4.04), and number of leads targeted for extraction ($p = 0.039$, odds ratio 1.51).

The safety primary null hypothesis that use of the Cook Vascular Electrosurgical Dissection Sheath is associated with a clinically significant greater complication rate was rejected with 95% confidence, providing evidence of the equivalent safety of the Cook Vascular Electrosurgical Dissection Sheath.

Minor complications (definitions derived from the NASPE Policy Statement) observed in study cohorts included transfusion for minor procedure related blood loss, pericardial effusion, vascular repair at venous entry site, hematoma requiring drainage, arm swelling/thrombosis, pleural effusion with pericarditis, suspected AV fistula prolonging hospitalization, tachycardia requiring cardioversion, and transient arrhythmia. Observed events were similar between cohorts and no new events were observed with use of the Electrosurgical Dissection Sheath.

A summary of significant adverse events in the study according to outcome predictors identified by logistic regression is presented in Table 5. No distinction between study arm is made here.

Table 5. Safety Outcomes by Logistic Regression Covariates

		AE[a]	Patients	%
Number of leads targeted for extraction	1	9	723	1.24
	2	8	892	0.90
	3	13	239	5.44
	4-6	4	82	4.88
	Total	34	1936	1.76
Lead type	Pacing only	30	1815	1.65
	≥ 1 ICD lead	4	121	3.31
	Total	34	1936	1.76
Years oldest lead implanted	0-5	9	843	1.07
	6-10	8	691	1.16
	11-15	7	206	3.40
	over 15	8	112	7.14
	Total	32	1860[b]	1.72

[a] significant adverse events as defined by NASPE policy definition of major complications

[b] implant date of oldest lead unknown for 76 patients

Effectiveness Outcomes

A summary of study results regarding effectiveness is presented in Table 6. To account for differences in characteristics between study cohorts, logistic regression analysis was used to evaluate effectiveness outcomes for significance.

Table 6. Effectiveness Outcomes

	Control Cohort (N=2872 leads) [a]	EDS Cohort (N=287 leads) [b]	P Value
Complete removal	2725 (95.3%)	273 (95.1%)	p = 0.55[c] **NS**
Partial ≤ 4 cm	110 (3.8%)	13 (4.5%)	
Not removed or ≥ 4 cm left	25 (0.87%)	1 (0.35%)	
Unspecified length partial	(12) -		
Study success (complete + partial)	99.1%	99.7%	p = 0.35[c] **NS**

[a] leads extracted with use of any sheath

[b] leads extracted with use of EDS

[c] unspecified omitted from p value

The effect of covariates that may have influenced extraction success was evaluated by logistic regression analysis (SYSTAT v9). Variables found to be significant covariates by logistic regression were predictors of success. The likelihood of successful lead extraction (complete or partial extraction) increased with patient age ($p = 0.004$, odds ratio 1.03) and decreased with the number of years the lead had been implanted ($p < 0.001$, odds ratio 0.84). The variable number of leads targeted appeared in the final model but did not reach significance.

The effectiveness primary null hypothesis that use of the Cook Vascular Electrosurgical Dissection Sheath is associated with a clinically significant lesser success rate was rejected with 95% confidence, providing evidence of the equivalent effectiveness of the Cook Vascular Electrosurgical Dissection Sheath.

INSTRUCTIONS FOR USE

Suggested Instructions for Use PERFECTA® Electrosurgical Dissection Sheath

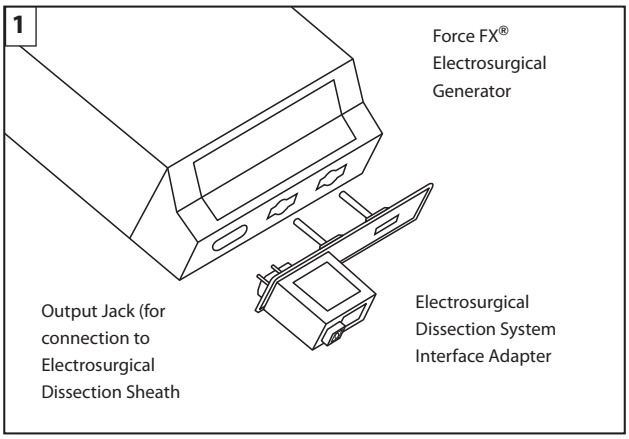
NOTE: In addition to closely following the suggested "Instructions for Use" for this device refer to the "Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters: Superior Approach" shown in the next section of the insert.

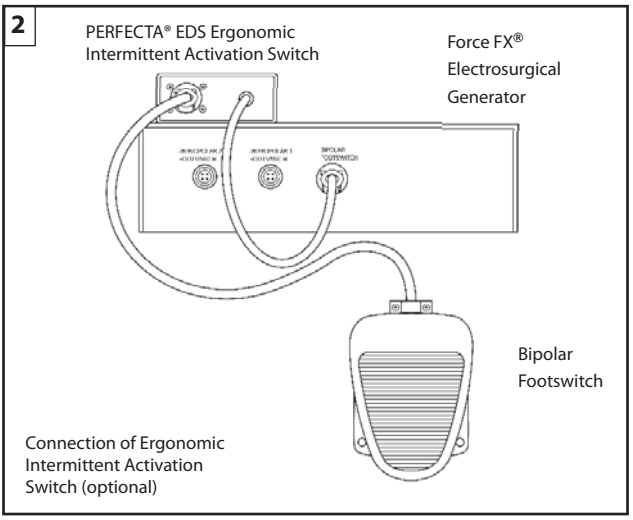
WARNING: Before using the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath, be sure you have read and understand all WARNINGS and PRECAUTIONS previously listed in this document.

1. Plug the **Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator** (Valleylab, Boulder, CO) into an appropriate power outlet.

2. Connect the **PERFECTA Electrosurgical Dissection System Interface Adapter** (Cook Vascular Incorporated) to the macrobipolar output of the Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator (Figure 1).

NOTE: If a patient return electrode was used earlier in the procedure, it must be disconnected to allow connection of the Electrosurgical Dissection System Interface Adapter. Also disconnect any patient return electrode that might have been used with a different electrosurgical unit.





3. Connect the bipolar foot pedal to the Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator according to the manufacturer's instructions. If applicable, connect the PERFECTA EDS Ergonomic Intermittent Activation Switch as follows:

A. Attach bipolar foot switch to connector located at rear of unit, as shown (Figure 2).

B. Attach corded connector located at rear of unit to connector at rear of Force FX® or Force FX®-8 labeled "Bipolar Foot Switch".

C. Select either the "Continuous" or "Intermittent" mode using the red slide switch located at the front of the unit.

- "Continuous" operation is defined as Force FX® or Force FX®-8 activation corresponding to foot switch operation. This function is equivalent to operating the Force FX® or Force FX®-8 without the use of the PERFECTA EDS Ergonomic Intermittent Activation Switch.

- The "Intermittent" function operates the Force FX® or Force FX®-8 for a duration of 90 ms ± 10 ms, with an interval of 750 ms, when the foot switch is depressed. This operation is equivalent to activating the foot switch (turning on and off) manually at the same rate.

4. Follow the manufacturer's instructions for the Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator to turn the unit on and confirm proper operation.

5. Select the macrobipolar mode by depressing the **MACRO** button. Be sure that this button is illuminated and remains illuminated until use of the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath is finished.

6. Set the macrobipolar output power level of the Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator to 25 watts. Confirm that 25 appears in the macrobipolar numeric display of the Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator.

WARNING: The electrosurgical generator's macrobipolar output power level must not exceed 25 watts.

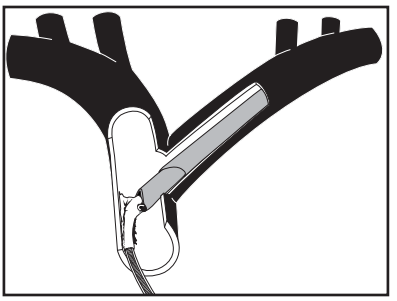
7. Using sterile technique, open the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath package in the sterile field. The outer sheath should be placed over the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath at this time. Pass the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath cable and proximal plug out of the sterile field. Insert the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath cable plug into the output jack of the PERFECTA Electrosurgical Dissection System Interface Adapter.

8. Access the lead(s).

9. Advance the sheath or sheath set over the lead.

10. When a fibrous intravascular adhesion or lead binding site that is not easily passed is encountered, orient the distal electrodes of the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath away from the vessel wall whenever possible. Energize the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath by depressing the foot pedal of the Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator. The sheath is energized as long as the foot pedal is depressed; continous energization may not be required. Maintaining appropriate tension on the lead, slowly advance the activated PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath set over the lead. When the obstruction is passed, release the foot pedal to cease energizing the sheath.

NOTE: To take advantage of the localized dissection capabilities of the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath, orient the electrodes toward the inside of the curve in the area of a acute bend (see figure).



WARNING: Avoid energizing the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath when the electrodes are in direct contact with the patient's endovascular or endocardial wall. Energization in the vicinity of the lead tip (~1cm) should only be attempted with great caution; multiple fluoroscopic view angles may be used to help avoid energizing against endocardium.

NOTE: Mechanical dissection of fibrous tissue may also be accomplished using the outer plastic sheath or the non-energized Electrosurgical Dissection Sheath. To use mechanical techniques, refer to Part III of "Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters: Superior Approach".

11. If progress is impeded, pull the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath back slightly and rotate the sheath slightly to reposition the distal electrodes.

12. For cardiac leads, if the lead has not been freed by the time the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath set nears the myocardium use the blunt (non-beveled) end of the outer sheath to apply countertraction as described in Part III of "Clinical Considerations for Removing Leads or Cathethers: Superior Approach".

WARNING: Do not energize the PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath while applying counter-traction to the endocardial wall.

Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters: SUPERIOR APPROACH

Clinical experience in the removal of leads from 2338 patients has identified several considerations for lead removal techniques using superior or femoral approaches. Physicians highly experienced with lead removal techniques have suggested the following considerations for removal of leads using a superior approach.

Part I. General Considerations for Accessing the Lead

1. Surgically expose the proximal end of the indwelling lead and remove the lead from its connections (if connected).

2. Remove all suture and tie-down materials.

    CAUTION: Because implant procedures vary dramatically, leads may be secured in a variety of ways at the time of implant. Carefully inspect the site to ensure all suture sleeves, sutures and tie-down materials which may be hidden or blind have been removed.

3. Cut off all proximal fittings, if present, using clippers or other cutters. It is important to cut the lead very close to the connector (but past any crimp joints) leaving as long a portion of the indwelling lead to work with as possible. Avoid closing off the interior lumen (or coil) of the lead when cutting it.

    CAUTION: **Do not pull on the lead because it may stretch, distort, or break, making subsequent removal more difficult.** Damage to the lead may prevent passage of a Locking Stylet through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.

Part II. General Considerations for Using a Locking Stylet

1. Consider passing a Locking Stylet (Cook Vascular Incorporated) through the inner lumen of the lead to stabilize the lead during dilation of surrounding tissues. Closely follow the **"Suggested Instructions for Use" for the Locking Stylet**.

Part III. Considerations for Use of Mechanical Dilator Sheaths

General Considerations

1. The size of the dilator sheaths used should only be large enough that the sheaths can be advanced over the lead without causing the lead to buckle or its insulation to bunch up, but the sheaths should not be overly loose.

Always use fluoroscopic monitoring when advancing the dilator sheaths. Never use sheaths on more than one catheter or lead at a time. **Always maintain adequate tension on the lead to support the maneuvering of the dilator sheaths and properly guide them within the vessel.** With too little tension, the sheaths may rupture the vein. Too much tension may cause a myocardial avulsion.

2. With the inner sheath placed inside the appropriate outer sheath for telescopic action, insert the proximal free end of the lead into the distal end of the telescoping sheath set. Advance the lead until it completely exits the opposite (proximal) end of the sheath set.

3. Apply adequate retracting pressure or tension on the lead and/or its wire guide or Locking Stylet (if used). **This is critical to safe passage of the sheath set over the lead. If tension is inadequate, the lead may buckle, precluding the sheath set from advancement along the appropriate path.**

CAUTION: If the lead is entangled, other retrieval devices such as grasping devices, J guide wires, deflecting catheters or baskets may be helpful to grasp and straighten the lead before using dilator sheaths.

4. With the lead in tension, and under fluoroscopic guidance, advance the inner sheath along the length of the lead and, if applicable, into the blood vessel. Advance the outer sheath over the inner sheath, keeping it within the vessel.

5. In a telescopic manner, alternatively advance the inner and then outer sheaths while maintaining adequate tension on the lead and/or its wire guide or Locking Stylet, until the lead is free of tissue restriction. In general, the inner sheath should not be advanced more than 4 cm beyond the outer sheath.

CAUTION: Always monitor fluoroscopically while advancing the sheaths to avoid shearing the lead or rupturing the vessel. Continue to maintain adequate tension on the lead (or Locking Stylet). Adjust the angle of entry to keep the sheaths aligned with the lead in the vessel and to minimize sheath curvature during advancement. Rotating the sheaths during advancement may facilitate progress through exuberant scar tissue.

CAUTION: If the lead insulation separates and exposes the inner coil, watch the tips of the sheaths to be sure they don't split or tear, because this could lead to vessel damage. Advance a catheter or small sheath the same size as the insulation over the bare wire, if necessary.

CAUTION: If the sheaths fail to progress after initial success, or if advancing the sheaths was difficult, remove the sheaths one at a time to inspect the tips; if the tips are distorted, exchange them for a new set.

CAUTION: When tracking the lead around a bend, keep the point of the tip (if angled) on the inside of the bend.

CAUTION: Be careful when trying to advance the inner sheath past the ring electrode of a bipolar lead; if it gets caught, the lead may break.

6. For cardiac leads, if the lead has not been freed by the time the sheaths near the myocardium, position the outer sheath so that the blunt end is directed toward the myocardium. Pull the inner sheath back several centimeters. Apply countertraction with the outer sheath as follows:

Firmly hold the outer sheath one centimeter from the heart wall and steadily pull the Locking Stylet back; the pacing tip will be pulled into the sheath. Rotation of the sheath may help dislodge the tip.

7. When the lead has become unentangled and freed from tissue attachment, remove the lead, Locking Stylet if used, and dilator sheaths (or other retrieval device) if used.

HOW SUPPLIED

The PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath is supplied sterile and intended for one-time use. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease. If device packaging is damaged, do not use and discard the device.

The PERFECTA Electrosurgical Dissection System Interface Adapter and Activation Switch are provided nonsterile.

STORAGE AND HANDLING

The PERFECTA Electrosurgical Dissection System Interface Adapter and Activation Switch require no special Storage or Handling.

CLEANING

PERFECTA Electrosurgical Dissection Sheath: Do not resterilize or reprocess.

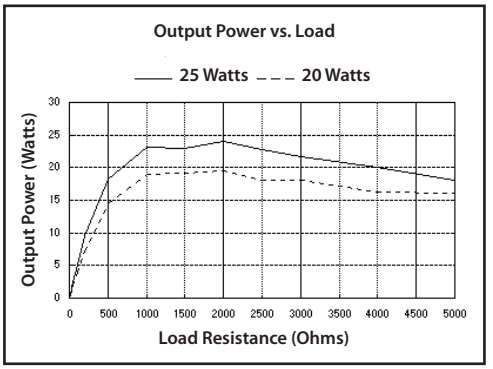
PERFECTA Electrosurgical Dissection System Interface Adapter and Activation Switch: Unit may be cleaned with a damp cloth. A mild detergent or alcohol may also be used. Prior to cleaning make sure that the device is disconnected from the electrosurgical generator and cannot be energized. Do not immerse the unit in any solution or allow any solution to enter the connector inputs or outputs. Be sure that the unit is completely dry before use. The unit cannot be sterilized.

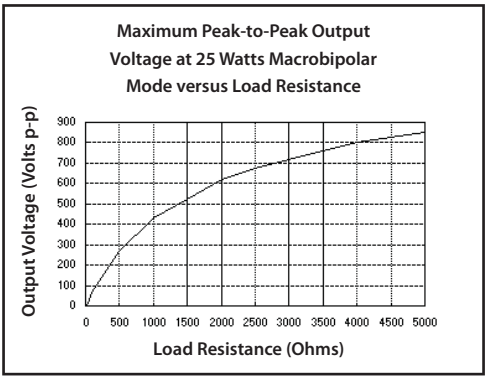
GENERAL TECHNICAL INFORMATION

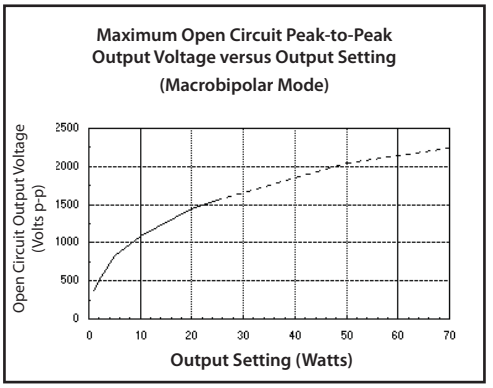
Rated Output Power:	25 Watts
Rated Load:	500 to 5000 Ohms
Maximum peak voltage allowed:	1.3kV

Output Diagrams

NOTE: Measured with the Electrosurgical Dissection System connected to the Valleylab Force FX® or Force FX®-8 Electrosurgical Generator.







LEAD EXTRACTION™ and WORKSTATION™ are trademarks of Cook Vascular Incorporated. PERFECTA® is a registered trademark of Cook Vascular Incorporated. Force FX® is a registered trademark of Valleylab Inc.

Cook Vascular Incorporated

PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem

PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath (EDS)

Grænsefladeadapter til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem

Ergonomisk, intermitterende aktiveringskontakt (valgfri) til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem

! USA I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

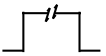
PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath består af en mekanisk dilatationssheath af TFE med et par tungstenselektroder i den distale spids. Energi tilføres elektroderne fra en Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator, der tilkobles vha. en grænsefladeadapter til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem. Adapteren leveres særskilt. En ydre sheath af plast leveres også sammen med PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath. Den ergonomiske, intermitterende aktiveringskontakt til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem er valgfrit tilbehør, som kan anvendes til at aktivere Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator ved en forudindstillet hastighed, når pedalen trykkes ned.

Type CF-udstyr (IEC 601-1)/defibrillatorfast Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator er en type CF isoleret (flydende) udgang og kan bruges til hjerteprocedurer.

BEMÆRK: Se de medfølgende dokumenter og anvisninger

Angiver bipolar tilstand på Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator

Ergonomisk, intermitterende aktiveringskontakt til PERFECTA® EDS



Angiver tilstanden "kontinuerlig" på den ergonomiske, intermitterende aktiveringskontakt til PERFECTA® EDS

Angiver tilstanden "intermitterende" på den ergonomiske, intermitterende aktiveringskontakt til PERFECTA® EDS

TILSIGTET ANVENDELSE

PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem (grænsefladeadapter og sheathsæt) er beregnet til brug til patienter, for hvem perkutan dilatation og dissektion af vævet omkring afledninger til hjertet er nødvendigt.

PERFECTA® EDS ergonomisk, intermitterende aktiveringskontakt udgør tilbehør til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem. Den tilsigtede anvendelse af PERFECTA® EDS ergonomisk, intermitterende aktiveringskontakt er at gøre det muligt at anvende det elektrokirurgiske dissektionssystem med kontinuerlig eller intermitterende aktivering, når fodkontakten trykkes ned.

Sheathstørrelse	Sheathsæt	Kun ydre sheath
7 French	LR-PFTA-7.0	LR-PFTA-7.0-CS
9 French	LR-PFTA-9.0	LR-PFTA-9.0-CS
11 French	LR-PFTA-11.0	LR-PFTA-11.0-CS
13 French	LR-PFTA-13.0	LR-PFTA-13.0-CS

Anvendelse sammen med andre anordninger

PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath kan anvendes sammen med de følgende anordninger til afledningsekstraktion fra Cook Vascular Incorporated:

Låsestilet

KONTRAINDIKATIONER

1. Manglende evne til at visualisere proceduren med fluoroskopi
2. Proksimal ende af afledning ikke tilgængelig
3. Target-afledningen er placeret i sinus coronarius eller i vena cardiaca
4. Target-afledningen er placeret i venstre hjertedel

ADVARSLER

PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem – advarsler

- **ADVARSEL:** Brug **kun** PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath og den ergonomiske, intermitterende aktiveringskontakt til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem sammen med grænsefladeadapteren til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem koblet til en Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator. Kobl udstyret fra Valleylab Force FX® eller Force FX®-8, når det ikke er i brug.
- **ADVARSEL: Tilfør ikke strøm til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath, hvis en patientreturelektrode er koblet til en elektrokirurgisk generator.** Hvis en patientreturelektrode er tilsluttet, vil den elektrokirurgiske effekt muligvis ikke være begrænset til vævet mellem de bipolare elektroder på PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath.
  - Hvis det er nødvendigt at placere en patientreturelektrode for at kunne anvende et monopolart elektrokirurgisk instrument under proceduren, skal patientreturelektroden frakobles, før der tilføres strøm til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheathen.
- **ADVARSEL:** PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem er udviklet til at fungere optimalt ved en strømindstilling på 25 watt (makro-bipolar tilstand) ved brug af en Valleylab Force FX® elektrokirurgisk generator. Brug højst 25 watt.
  - Når PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath anvendes, må Valleylab Force FX® elektrokirurgisk generator kun betjenes i makro-bipolar tilstand.
  - Undgå at tilføre strøm til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath, når elektroderne er i direkte kontakt med patientens endovaskulære eller endokardiale væg. Tilførsel af strøm i nærheden af afledningens spids (ca. 1 cm) må kun ske med den største forsigtighed. Der kan anvendes flere forskellige fluoroskopiske synsvinkler som en hjælp til at undgå strømtilførsel ind imod endokardiet.
  - Tilfør ikke strøm til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath, mens der påføres modtraktion på endokardiets væg.
  - Dette produkt er udelukkende til brug for kvalificerede læger med erfaring i brugen af elektrokirurgiske teknikker og procedurer.

Advarsler til afledningsekstraktion

- Ved brug af sheaths må sheaths ikke indføres over mere end én afledning ad gangen. Det kan medføre alvorlig skade på kar, inklusive rift i venevæg, der kræver kirurgisk behandling.
- Ved brug af en låsestilet:
  - Sørg for ikke at efterlade en afledning i en patient med en låsestilet stadig inden i afledningen. Der kan opstå alvorlig skade på kar eller endokardiets væg fra den afstivede afledning eller fra brud eller migration af den efterladte stiletwire.

- Påfør ikke vægtet traktion på en indført låsestilet, da det kan resultere i myokardial løsrivning, hypotension eller rivning af venevæg.
- Vær opmærksom på, at en afledning med en **J-formet retentionstråd, der sidder i dens indre lumen** (i stedet for at sidde uden for spiralen), muligvis ikke er kompatibel med låsestiletten. Indføring af låsestiletten i en sådan afledning kan resultere i fremspring og mulig migration af den J-formede retentionstråd.

- Afvej de relative risici og fordele ved fjernelse af intravaskulære afledninger, hvis:
  - emnet, der skal fjernes, har en farlig form eller konfiguration,
  - sandsynligheden for, at nedbrydning af afledningen resulterer i fragmentembolisering er høj,
  - eller vegetationer sidder fast direkte på afledningen.
- Anordninger til fjernelse af afledninger må kun anvendes på institutioner med faciliteter til thorakal kirurgi.
- Anordninger til fjernelse af afledninger må kun anvendes af læger med erfaring i teknikker og brug af anordninger til fjernelse af afledninger.

Advarsler vedrørende elektrokirurgi

- **ADVARSEL:** Brug elektrokirurgi med forsigtighed ved tilstedeværelse af aktive interne eller eksterne pacemakere eller defibrillatorer. **Pacemakere skal overvåges under proceduren og programmeres efter behov. Defibrillatorer skal være programmeret til OFF (slukket), når der anvendes elektrokirurgi.** Kontakt producenten af pacemakeren/defibrillatoren for yderligere oplysninger, hvis brugen af elektrokirurgisk udstyr er planlagt til patienter med aktive pacemakere eller defibrillatorer. **Det skal bekræftes ved afslutningen af proceduren, at pacemakeren/defibrillatoren fungerer korrekt.**
- Undgå kontakt mellem elektroderne eller kablet til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem og eventuelle monitorerings- eller aktive elektroder eller kabler.
- Som med alle elektrokirurgiske instrumenter skal alle anvisninger, advarsler og forholdsregler følges, som beskrevet i brugervejledningen til den elektrokirurgiske generator.
- Det anbefales at undgå brugen af monitoreringselektroder med nåle. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal monitoreringselektroderne placeres så langt fra PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheathens kirurgiske elektroder som muligt.
- Monitoreringssystemer brugt i forbindelse med proceduren bør inkludere anordninger til begrænsning af højfrekvensstrøm.
- Ubrugte PERFECTA® elektrokirurgiske dissektionssheaths bør opbevares isoleret fra patienten.
- Elektroder og prober brugt i forbindelse med monitorering, stimulering og billeddiagnostik kan danne baner for højfrekvensstrøm, selv om elektroderne eller proberne er isoleret ved 50-60 Hz, med isolering og/eller batteridrevne. For at reducere risikoen for forbrændinger skal disse elektroder eller prober placeres så langt væk som muligt fra det elektrokirurgiske sted og fra en eventuel spredende elektrode. Foruden anvisningerne til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem henvises der til brugervejledningen til Valleylab Force FX® eller FX®-8 elektrokirurgisk generator, hvis der anvendes fysiologisk monitoreringsudstyr sammen med PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem.
- **Fare:** Eksplosionsfare – Brug ikke elektrokirurgi i nærheden af brændbare anæstetika. Risikoen for at antænde brændbare gasarter eller andre materialer er uløseligt forbundet med elektrokirurgi og anordningens design kan ikke forhindre dette. Der skal træffes forsigtighedsforanstaltninger for at undgå kontakt mellem brændbare materialer og stoffer og elektrokirurgiske elektroder.
- Brand/eksplosionsfare. De følgende stoffer vil bidrage til øget brand- og eksplosionsfare på operationsstuen eller i hjertekateterisationslaboratoriet:
  - Brændbare stoffer
  - Iltrig atmosfære
  - Naturligt forekommende brændbare gasarter, der kan ophobes i kroppens hulrum
  - Iltningsmidler (såsom kvælstofforilte [N_2O] atmosfærer)

Gnister og opvarmning forbundet med elektrokirurgi kan udgøre en antændelseskilde. Overhold konstant alle forholdsregler vedrørende brand. Ved brug af elektrokirurgi i det samme rum, hvor disse stoffer eller gasarter forefindes, er det vigtigt at forhindre, at de ophobes eller samler sig under afdækningsstykker eller inden for et område, hvor der foretages elektrokirurgi.

Bekræft, at ingen forbindelser til iltkredsløb har lækager før og under brugen af elektrokirurgi. Bekræft, at endotrakeal- og trakeostomituber ikke har lækager, og at eventuelle manchetter er inflateret korrekt. Iltrige atmosfærer kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller medlemmer af operationsholdet.

- Elektromagnetisk interferens (EMI), der opstår som følge af brugen af kirurgisk udstyr med høj frekvens, kan påvirke driften af andet elektronisk udstyr.

FORHOLDSREGLER

- Inden proceduren skal afledningens størrelse tages i betragtning i forhold til størrelsen af LEAD EXTRACTION™ anordningerne for at klarlægge eventuel inkompatibilitet.
- Hvis afledninger fjernes selektivt med det formål at efterlade et eller flere permanente afledninger implanteret intakte, skal afledninger, der ikke har interesse, testes før og efter ekstraktionen af andre afledninger for at sikre, at afledningerne, der ikke har interesse, ikke blev beskadiget eller løsrevet under ekstraktionen.
- PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath **må ikke resteriliseres**.
- Ved brug af PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath anbefales det kun at anvende Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator som den eneste elektrokirurgiske generator brugt på noget tidspunkt under ekstraktionen.
- Inden brugen skal grænsefladeadapteren til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem ses efter for tegn på beskadigelse af enheden. Må ikke anvendes, hvis der er mistanke om beskadigelse. Kontrollér med jævne mellemrum i løbet af proceduren, at grænsefladeadapteren til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssystem er koblet korrekt til den elektrokirurgiske generator.
- Undgå patientkontakt med jordforbundne metaldele. Det erkendes, at denne anbefaling muligvis ikke har praktisk anvendelse under alle forhold. For at opnå den størst mulige sikkerhed for patienten ved brugen af elektrokirurgiske instrumenter skal en sådan kontakt imidlertid undgås, så vidt det er muligt.
- Elektroderne til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath skal, når de er strømførte, placeres sådan, at kontakt med andre transvenøse afledninger er minimal og kontakt med ikke-transvenøse afledninger, kabler og elektroder undgås.
- Tilførsel af strøm til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath i nærheden af en frilagt afledningsspiral kan øge chancerne for stimulering af hjertevævet. Udvis ekstra forsigtighed, hvis det vides, eller der er mistanke om, at afledningens isolering ikke er intakt.
- Synlig interferens fra EKG er en mulig indikation på, at PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath muligvis ikke udelukkende fungerer i bipolar tilstand og muligvis er ledsaget af stimulering af hjertevævet.
- Undersøgelser har vist, at røg, der dannes i forbindelse med en elektrokirurgisk procedure, kan være skadelig. Disse undersøgelser anbefaler brugen af kirurgiske masker og tilstrækkelig udluftning af røg vha. en kirurgisk røgsuger eller andet middel.

På grundlag af en klinisk undersøgelse af den elektrokirurgiske dissektionssheath og omfattende tidligere erfaringer med afledningsekstraktion anbefaler læger, at de følgende forholdsregler overholdes:

Forberedelse

- Indhent en tilbundsgående sygehistorie for patienten, inklusive patientens blodtype. Passende blodprodukter skal kunne gøres tilgængelige hurtigt.
- Fastslå navnet på producenten, modelnummeret og implantationsdatoen for den afledning, der skal fjernes. Evaluér afledningens tilstand, type og position med røntgen/ekkokardiografi.

- Brug en operationsstue med gennemlysning af **høj kvalitet**, pacing-udstyr, defibrillator, thorakotomi-bakke og perikardiepunktur-bakke. Ekkokardiografi og kardiothorakal kirurgi skal kunne gøres tilgængeligt hurtigt.
- Klargør/afdæk patientens thorax for eventuel thorakotomi. Klargør/afdæk patientens lyske for femoral tilgang eller eventuel femoral tilgang. Fastgør, hvis det er praktisk, midlertidige eksterne defibrilleringselektroder til patienten.
- Sørg for pacing som sikkerhed, hvis det er nødvendigt.
- Der skal være et omfattende udvalg tilgængeligt af sheaths, låsestiletter, stiletter til at afskrue afledninger med aktiv fiksering, samt slynger og tilbehørsudstyr.

Procedure

Sørg for overvågning med gennemlysning ved ENHVER manipulation af afledninger og sheaths. Overvåg kontinuerligt EKG og blodtryk under hele proceduren og under helbredelsen.

Hvis der bruges sheaths eller sheathsæt, skal følgende forholdsregler følges:

- Før brugen af sheaths er det vigtigt omhyggeligt at inspicere den ekstravaskulære afledningskanal for at sikre, at alle suturhylstre, suturer og materialer til fastholdelse er blevet fjernet.
- Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål må kun bruges til **minimal** indføring i karret.
- Vær opmærksom på, at indsætning af et dilatatorsheathsæt af rustfrit stål hen over en sheath af plast (TFE eller polypropylen) kan beskadige plastsheathen.
- Ved fremføring af sheaths skal der anvendes korrekt sheathteknik, og der skal påføres **tilpas spænding på afledningen** (med en låsestilet eller direkte) for at forhindre beskadigelse af karvæggene.
- Hvis for meget arvæv eller forkalkning forhindrer sikker fremføring af sheaths, bør man overveje en anden fremgangsmåde.
- Overdreven kraft med sheaths, som anvendes intravaskulært, kan resultere i skade på det intravaskulære system og kræve kirurgisk behandling.
- Hvis afledningen knækker, skal fragmentet evalueres. Fjern det som indiceret.
- Hvis der udvikles hypotension, skal det bedømmes hurtigt. Giv passende behandling.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Patienter med indikationer for ekstraktion af afledninger, som indvilligede i at deltage, med én target-afledning implanteret < 1 år, alle target-afledninger med en ekstern diameter på ≤ 10 French og en planlagt adgang til ekstraktion via den transvenøse v. cava superior blev fortløbende tilmeldt en klinisk undersøgelse af Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionssheath. En kontrolgruppe, som opfyldte de samme krav, blev udvalgt blandt patienter rapporteret til U.S. Lead Extraction™ databasen. Disse patienter danner grundlaget for rapporteringen af uønskede hændelser.

Observeret uønsket hændelse

Tabel 1. Observeret alvorlig uønsket hændelse

	Kontrolgruppe (n=1770 patienter)	**EDS-gruppe (n=166 patienter)**	**Sammenligning**
Død	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)[A]	Ingen betydelig forskel med logistisk regression (tilsvarende med undersøgelses-hypotese)
AV-fistel	1		
Tamponade	1		
Rift i v. cava inferior/højre atrium	1		
Rift i v. cava superior		1 [A]	
Ikke-livstruende hæmoperikardie/tamponade	14 (0,8 %)	3 (1,8 %)	
Hæmothorax eller hæmopneumothorax	1 (0,1 %)	1 (0,6 %)	
AV-fistel forårsagende hæmothorax eller blødning (kirurgisk reparation)	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)	
Pneumothorax behandlet med thoraxtube	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Rifter i atrium	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Anden signifikant blødning	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Slagtilfælde	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Respirationsstop	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Totale alvorlige hændelser	28 (1,6 %)	6 (3,6 %)[B]	

[A] Død som følge af rift i v. cava superior ikke forbundet med brug af den elektrokirurgiske dissektionssheath

[B] Én komplikation forbundet med en anden procedure 7 dage efter eksplantation var ikke inkluderet, hvilket stemte overens med rapporter i kontrolgruppen

Mulige uønskede hændelser

Mulige uønskede hændelser forbundet med intravaskulær ekstraktion af afledninger inkluderer (angivet i alfabetisk rækkefølge):

- akut bakteriæmi
- akut hypotension
- arteriovenøs fistel
- arytmier
- død
- hjertetamponade
- hæmatom i hjertevæggen
- hæmopericardie
- hæmothorax
- laceration eller bristning af vaskulære strukturer eller myokardiet
- løsrivelse eller beskadigelse af ikke-target-afledning
- migration af fragment fra kateter/objekt
- pneumothorax
- pulmonal emboli
- slagtilfælde
- trombose

KLINISKE UNDERSØGELSER

En klinisk undersøgelse blev udført til evaluering af sikkerheden og effektiviteten af den elektrokirurgiske dissektionssheath (EDS). Sikkerheden blev evalueret med henblik på alvorlige komplikationer (defineret ifølge retningslinjer fra North American Society of Pacing and Electrophysiology, NASPE) baseret på hver enkelt patient. Effektiviteten blev evalueret med henblik på vellykket ekstraktion af afledningen (komplet eller delvis fjernelse ifølge NASPE-definitioner) baseret på hver enkelt afledning. Undersøgelsen brugte den oprindelige elektrokirurgiske dissektionssheath, som blev udviklet til at fungere optimalt ved 50 watt. PERFECTA® EDS'en blev ikke inkluderet i disse data.

Metoder

For patienter, som opfyldte samtlige kriterier for deltagelse i undersøgelsen, fulgte forberedelserne og procedurerne til afledningsekstraktion dem, der er beskrevet her i "Anbefalet brugsanvisning". Specifikt blev den elektrokirurgiske dissektionssheath koblet til en ValleyLab Force FX® elektrokirurgisk enhed (Electrosurgical Unit, ESU) vha. en grænsefladeadapter til Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionssystem. Alle patient-til-jord forbindelser (dvs. returelektroder), der var til stede, blev frakoblet.

Efter at der blev opnået venøs adgang blev den elektrokirurgiske dissektionssheath ført over target-afledningen ved visualisering med gennemlysning på en måde svarende til den, der bruges til mekaniske sheathsæt. Den elektrokirurgiske dissektionssheath blev roteret og ført fremad, så afledningen kunne frigøres vha. mekanisk dissektion. Hvis der fandtes en fibrøs intravaskulær adhæsion eller et bindingssted for afledningen, blev der tilført strøm til den elektrokirurgiske dissektionssheath ved at pedalen til den elektrokirurgiske enhed blev trykket ned. Under opretholdelse af en passende spænding på afledningen blev den aktiverede elektrokirurgiske dissektionssheath ført langsomt fremad over afledningen. Så snart obstruktionen blev passeret, blev pedalen til den elektrokirurgiske enhed sluppet, så sheathen ikke længere fik strøm.

Når den elektrokirurgiske dissektionssheaths distale spids var blevet ført frem næsten til stedet for afledningsfikseringen, blev der i reglen påført modtraktion som en hjælp til ekstraktion af afledningen. Postprocedurale hændelser blev overvåget i 30 dage efter ekstraktionen for hver patient.

Tilmelding

Fem centre tilmeldte 166 patienter i alt til en undersøgelsesgruppe, i hvilken behandlingen inkluderede brugen af den elektrokirurgiske dissektionssheath. En kontrolgruppe blev sammensat af patienter rapporteret til U.S. Lead Extraction™ databasen, der opfyldte EXCL-undersøgelsens deltagelseskriterier, og disse blev behandlet af EXCL-investigatorer med konventionelle ekstraktionsredskaber.

Patient- og afledningskarakteristika

Karakteristika for patienter og afledninger i undersøgelsesgrupperne er vist i tabel 2 og 3. Karakteristika, der fandtes at afvige signifikant i univariat testning, blev inkluderet som variabler i en logistisk regressionsanalyse for at gøre rede for enhver indflydelse disse kunne have på undersøgelsens resultater.

Tabel 2. Patientkarakteristika

Patientkarakteristikker	Kontrolgruppe (n=1770 patienter)	EDS-gruppe (n=166 patienter)	Univariat P-værdi
Patientalder (år)	65 ± 17 (8-94)	66 ± 16 (10-89)	p = 0,36 **Ikke signifikant**
Køn			
Mand	1043 (59 %)	110 (66 %)	p = 0,065 **Ikke signifikant**
Kvinde	727 (41 %)	56 (34 %)	
Indikation			
Infektion/erosion	512 (29 %)	71 (42 %)	p < 0,001 **kovariat**
Ikke-funktionsdygtige eller inkompatible afledninger	699 (39,5 %)	76 (46 %)	
Tilbagekaldte J-wire afledninger	523 (29,5 %)	12 (7,2 %)	
Andet	36 (3,0 %)	7 (4,2 %)	
Antal afledninger pr. patient	1,82 ± 0,82	2,06 ± 0,86	p = 0,001 **kovariat**
Implantationsvarighed af ældste afledning (år)	6,3 ± 4,4	8,5 ± 5,1	p < 0,001 **kovariat**
Patienter med ICD-afledninger	117 (6,6 %)	4 (2,4 %)	p = 0,033 **kovariat**

Hos patienter uden infektion inkluderer indikationen "ikke-funktionsdygtige eller inkompatible afledninger" fjernelse af knækkede afledninger, ikke-funktionsdygtige afledninger, tilbagekaldte afledninger (undtagen J-wire), tidligere efterladte afledninger eller afledninger fjernet af hensyn til opgradering af anordningen.

"Andre" indikationer for kontrolgruppen inkluderer: Intraktable smerter (16); forskudte afledninger (8); brystkræft eller strålebehandling (5); muskelstimulering (2); tricuspidalinsufficiens (2); præ-erosion (1); klapudskiftning (1); og uspecificeret (1). "Andre" indikationer for EDS-gruppen inkluderer: Migrerende afledninger (4) og intraktable smerter (3).

Tabel 3. Afledningskarakteristika

Afledningskarakteristika	Kontrolgruppe (n=3224 afledninger)	EDS-gruppe (n=342 afledninger)	Univariat P-værdi
Implantationsvarighed (år)	6,0 ± 4,2	7,6 ± 4,8	p < 0,001 **kovariat**
Placering			
Højre atrium	1447 (45 %)	142 (42 %)	p = 0,379 **Ikke signifikant**
Højre ventrikel	1726 (54 %)	196 (57 %)	
Vena cava superior	51 (1,6 %)	4 (1,2 %)	
Afledningstype			
Pacing	3959 (95 %)	335 (98%)	p < 0,012 **kovariat**
ICD	165 (5 %)	7 (2,0%)	
Adgang			p = 0,49 **Ikke signifikant**
Venstre superior	1987 (62 %)	204 (60 %)	
Højre superior	999 (31 %)	116 (34 %)	
Andet (uspecificeret, femoral, transatrial eller multiple)	238 (7,4 %)	22 (6,4 %)	

Sikkerhedsresultater

En oversigt over undersøgelsens resultater vedrørende sikkerhed er vist i tabel 4. Som redegørelse for forskelle i karakteristika mellem undersøgelsesgrupper blev en logistisk regressionsanalyse brugt til at evaluere sikkerhedsresultater for signifikans.

Tabel 4. Sikkerhedsresultater

	Kontrolgruppe (n=1770 patienter)	EDS-gruppe (n=166 patienter)	Sammenligning
Død	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)[A]	Ingen betydelig forskel med logistisk regression (tilsvarende med undersøgelses-hypotese)
AV-fistel	1		
Tamponade	1		
Rift i v. cava inferior/højre atrium	1		
Rift i v. cava superior		1 [A]	
Ikke-livstruende hæmoperikardie/tamponade	14 (0,8 %)	3 (1,8 %)	
Hæmothorax eller hæmopneumothorax	1 (0,1 %)	1 (0,6 %)	
AV-fistel forårsagende hæmothorax eller blødning (kirurgisk reparation)	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)	
Pneumothorax behandlet med thoraxtube	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Rifter i atrium	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Anden signifikant blødning	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Slagtilfælde	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Respirationsstop	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Totale alvorlige hændelser	28 (1,6 %)	6 (3,6 %)[B]	

[A] Død som følge af rift i v. cava superior ikke forbundet med brug af den elektrokirurgiske dissektionssheath

[B] Én komplikation forbundet med en anden procedure 7 dage efter eksplantation var ikke inkluderet, hvilket stemte overens med rapporter i kontrolgruppen

Effekten af kovariater, der kan have haft indflydelse på raten af evaluerbare komplikationer, blev evalueret med en logistisk regressionsanalyse (SYSTAT v9). Variabler fundet at være signifikante kovariater ved logistisk regression blev associeret med en højere risiko. Risikoen for en alvorlig komplikation steg i takt med implantationsvarigheden (år) af den ældste afledning (p = 0,001, odds ratio 1,11), intern cardioverter-defibrillator (ICD) target-afledning (p = 0,017, odds ratio 4,04) og antal afledninger valgt til ekstraktion (p = 0,039, odds ratio 1,51).

Den primære nulhypotese for sikkerhed, at Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionssheath er forbundet med en klinisk signifikant, højere komplikationsrate, blev afvist med 95 % konfidens, hvilket var bevis på den tilsvarende sikkerhed af Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionssheath.

Mindre komplikationer (definitioner fra NASPE-erklæring), der blev observeret i undersøgelsesgrupper, inkluderede transfusion for mindre procedurerelateret blodtab, perikardieeffusion, vaskulær reparation på veneadgangsstedet, hæmatom påkrævende drænage, hævelse/trombose af arm, pleuraekssudat med pericarditis, mistanke om AV-fistel, der forlænger indlæggelsestiden, takykardi, der kræver cardioversion, og forbigående arytmi. Observerede hændelser lignede hinanden grupperne imellem, og der blev ikke observeret nogen nye hændelser ved brugen af den elektrokirurgiske dissektionssheath.

En oversigt over signifikante uønskede hændelser i undersøgelsen i hht. resultatindikatorer identificeret ved logistisk regression er vist i tabel 5. Der skelnes ikke mellem undersøgelsearme her.

Tabel 5. Sikkerhedsresultater med logistiske regressionskovariater

		Uønskede hændelser[a]	Patienter	%
Antal target-afledninger til ekstraktion	1	9	723	1,24
	2	8	892	0,90
	3	13	239	5,44
	4-6	4	82	4,88
	I alt	34	1936	1,76
Afledningstype	Kun pacing	30	1815	1,65
	≥ 1 ICD-afledning	4	121	3,31
	I alt	34	1936	1,76
År ældste afledning har været implanteret	0-5	9	843	1,07
	6-10	8	691	1,16
	11-15	7	206	3,40
	over 15	8	112	7,14
	I alt	32	1860[b]	1,72

[a] signifikante uønskede hændelser som defineret med NASPE-definitioner af alvorlige hændelser

[b] implantationsdato for ældste afledning var ukendt for 76 patienter

Resultater for effektivitet

En oversigt over undersøgelsesresultater vedrørende effektivitet er vist i tabel 6. Som redegørelse for forskelle i karakteristika mellem undersøgelsesgrupper blev en logistisk regressionsanalyse brugt til at evaluere effektivitetsresultater for signifikans.

Tabel 6. Resultater for effektivitet

	Kontrolgruppe (N=2872 afledninger) [a]	EDS-gruppe (N=287 afledninger) [b]	P-værdi
Komplet fjernelse Delvis ≤ 4 cm Ikke fjernet eller ≥ 4 cm tilbage Uspecificeret længde, delvis	2725 (95,3 %) 110 (3,8 %) 25 (0,87 %) (12) -	273 (95,1 %) 13 (4,5 %) 1 (0,35 %)	p = 0,55[c] **Ikke signifikant**
Undersøgelsessucces (komplet + delvis)	99,1 %	99,7 %	p = 0,35[c] **Ikke signifikant**

[a] afledninger ekstraheret ved brug af en vilkårlig sheath

[b] afledninger ekstraheret ved brug af EDS

[c] uspecificeret ikke med i p-værdi

Effekten af kovariater, der kan have haft indflydelse på ekstraktionseffektivitet blev evalueret med en logistisk regressionsanalyse (SYSTAT v9). Variabler fundet at være signifikante kovariater ved logistisk regression var indikatorer for succes. Sandsynligheden for en vellykket afledningsekstraktion (komplet eller delvis ekstraktion) steg i takt med patientens alder (p = 0,004, odds ratio 1,03) og faldt i takt med antallet af år, afledningen havde været implanteret (p < 0,001, odds ratio 0,84). Det variable antal target-afledninger fremkom i den endelige model men nåede ikke et signifikant niveau.

Den primære nulhypotese for effektivitet, at Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionssheath er forbundet med en klinisk signifikant, reduceret effektivitet, blev afvist med 95 % konfidens, hvilket var bevis på den tilsvarende sikkerhed af Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionssheath.

BRUGSANVISNING

Anbefalet brugsanvisning til PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionssheath

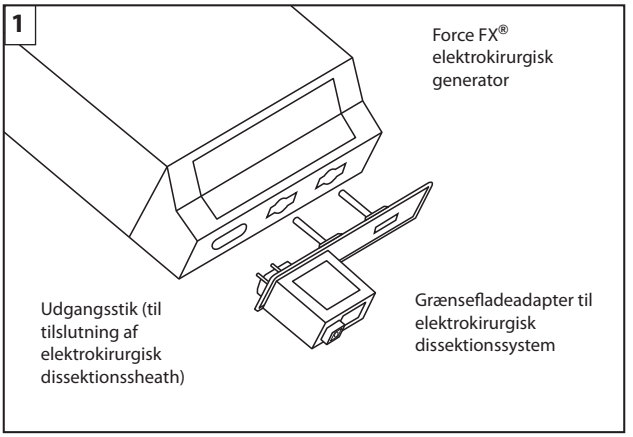
BEMÆRK: Foruden omhyggelig overholdelse af den anbefalede "brugsanvisning" for denne anordning henvises der til "Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: Superior tilgang" vist i næste afsnit af indlægssedlen.

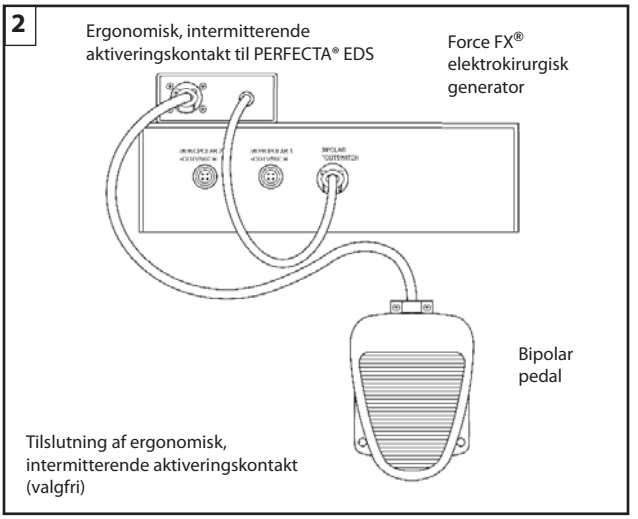
ADVARSEL: Før brug af PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath skal det sikres, at alle ADVARSLER og FORHOLDSREGLER beskrevet tidligere i dette dokument er blevet læst igennem og forstået.

1. Kobl **Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator** (Valleylab, Boulder, CO, USA) til en godkendt stikkontakt.

2. Kobl grænsefladeadapteren til **PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssystem** (Cook Vascular Incorporated) til den makro-bipolare udgang på Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator (figur 1).

BEMÆRK: Hvis en patientreturelektrode blev brugt tidligere i proceduren, skal denne frakobles for at muliggøre tilslutning af grænsefladeadapteren til det elektrokirurgiske dissektionssystem. Frakobl endvidere patientreturelektroder, der kan have været anvendt med en anden elektrokirurgisk enhed.





3. Tilslut den bipolare pedal til Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator i overensstemmelse med producentens anvisninger. Hvis det er relevant, tilsluttes den ergonomiske, intermitterende aktiveringskontakt (valgfri) til PERFECTA EDS på følgende måde:

A. Kobl den bipolare pedal til stikket bag på enheden som vist (figur 2).

B. Fastgør stikket med ledning bag på enheden til stikket bag på Force FX® eller Force FX®-8 mærket "Bipolar Foot Switch" (bipolar pedal).

C. Vælg enten tilstanden "kontinuerlig" eller "intermitterende" vha. den røde glidekontakt på enhedens forside.

- "kontinuerlig" drift defineres som aktivering med Force FX® eller Force FX®-8 svarende til drift af pedalen. Denne funktion svarer til betjening af Force FX® eller Force FX®-8 uden brug af den ergonomiske, intermitterende aktiveringskontakt til PERFECTA EDS.
- "intermitterende" kører Force FX® eller Force FX®-8 i 90 ms ± 10 ms, med et interval på 750 ms, når pedalen trykkes ned. Denne drift svarer til aktivering af pedalen (tændt og slukket) med foden ved samme hastighed.

4. Følg producentens anvisninger til Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator for at tænde for enheden og bekræfte korrekt drift.

5. Vælg den makro-bipolare tilstand ved at trykke på knappen **MACRO** (makro). Sørg for at denne knap lyser og bliver ved med at lyse, indtil PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath ikke længere er i brug.

6. Indstil det makro-bipolare strømudgangsniveau for Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator til 25 watt. Bekræft, at "25" er synligt på det makro-bipolare display på Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator.

ADVARSEL: Den elektrokirurgiske generators makro-bipolare udgangsstrømniveau må ikke overstige 25 watt.

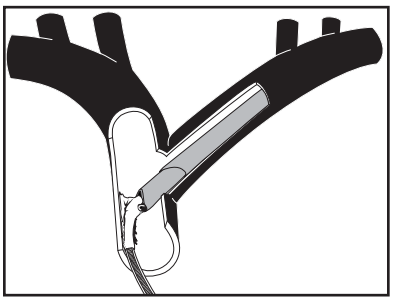
7. Brug steril teknik, og åbn pakken med PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath i det sterile felt. Den ydre sheath placeres nu over PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath. Før kablet og den proksimale kontakt til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath uden for det sterile felt. Sæt kabelstikket til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath i udgangsstikket på grænsefladeadapteren til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssystem.

8. Find afledningen/afledningerne.

9. Før sheathen eller sheathsættet hen over afledningen.

10. Hvis der mærkes en fibrøs intravaskulær adhæsion eller et bindingssted for afledningen, som ikke nemt kan passeres, skal de distale elektroder til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath så vidt muligt vendes væk fra karvæggen. Tilfør strøm til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath ved at trykke ned på pedalen til Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator. Sheathen forsynes med strøm, så længe pedalen er trykket ned. Kontinuerlig strømtilførsel er ikke altid påkrævet. Opretholdpassende spænding på afledningen, og før det aktiverede PERFECTA elektrokirurgiske dissektionssheathsæt langsomt hen over afledningen. Når obstruktionen er passeret, slippes pedalen, så der ikke tilføres strøm til sheathen.

BEMÆRK: For at drage fordel af de lokaliserede dissektionsegenskaber af PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath skal elektroderne vendes imod indersiden af buen i området med den skarpe bøjning (se figur).



ADVARSEL: Undgå at tilføre strøm til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath, når elektroderne er i direkte kontakt med patientens endovaskulære eller endokardiale væg. Tilførsel af strøm i nærheden af afledningens spids (ca. 1 cm) må kun ske med den største forsigtighed. Der kan anvendes flere forskellige fluoroskopiske synsvinkler som en hjælp til at undgå strømtilførsel ind imod endokardiet.

BEMÆRK: Mekanisk dissektion af fibrøst væv kan endvidere foretages ved brug af den ydre sheath af plast eller med den ikke-strømtilførte elektrokirurgiske dissektionssheath. Hvis mekaniske teknikker skal anvendes, henvises der til Del III under "Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: Superior tilgang".

11. Hvis der ikke gøres fremskridt, skal PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath trækkes en smule tilbage og sheathen roteres en smule, så de distale elektroder omplaceres.

12. For afledninger til hjertet: Hvis afledningen ikke er blevet frigjort, inden PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheathsæt kommer i nærheden af myokardiet, skal den stumpe (ikke-affasede) ende af den ydre sheath anvendes til at påføre modtraktion som beskrevet i Del III under "Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: Superior tilgang".

ADVARSEL: Tilfør ikke strøm til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath, mens der påføres modtraktion på endokardiets væg.

Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: SUPERIOR TILGANG

Klinisk erfaring i fjernelse af afledninger fra 2338 patienter har identificeret adskillige overvejelser vedrørende teknikker til fjernelse af afledninger ved brug af superior eller femoral tilgang. Læger med stor erfaring i teknikker til fjernelse af afledninger har foreslået følgende overvejelser ved fjernelse af afledninger under superior tilgang.

Del I. Generelle overvejelser vedrørende adgang til afledninger

1. Frilæg ad kirurgisk vej den proksimale ende af den indlagte afledning, og fjern afledningen fra dens tilslutninger (hvis tilsluttet).

2. Fjern alle suturer og fikseringsmaterialer.

FORSIGTIG: Da implantationsprocedurer kan variere drastisk, kan afledninger være fikseret ved brug af flere metoder på implantationstidspunktet. Inspicér stedet forsigtigt for at sikre, at alle suturhylstre, suturer og fastbindingsmaterialer, der kan ligge skjult eller ude af syne, er blevet fjernet.

3. Afklip alle proksimale fittings, hvis til stede, med en saks eller andet skærende udstyr. Det er vigtigt at afskære afledningen tæt på konnektoren (men forbi eventuelle krympningsled). Efterlad så lang en del af den indlagte afledning som muligt til at arbejde med. Undgå at lukke det indvendige lumen (eller spiral) på afledningen, når den skæres af.

FORSIGTIG: **Træk ikke i afledningen, da den kan strækkes, fordrejes eller brydes, og det kan gøre efterfølgende fjernelse mere vanskelig.** Beskadigelse af afledningen kan forhindre en låsestilets passage gennem lumen og/eller vanskeliggøre dilatation af arvæv.

Del II. Generelle overvejelser omkring brugen af en låsestilet

1. Overvej at føre en låsestilet (Cook Vascular Incorporated) igennem den indre lumen på afledningen for at stabilisere afledningen under dilatation af det omkringliggende væv. Følg nøje **"Anbefalet brugsanvisning" for låsestiletten**.

Del III. Overvejelser ved brug af mekaniske dilatatorsheaths

Generelle overvejelser

1. Størrelsen af de anvendte dilatatorsheaths skal blot være stor nok til, at sheaths kan føres frem over afledningen uden at denne buler ud, eller isoleringen folder, men sheaths må ikke ligge for løst.

Brug altid gennemlysning under fremføring af dilatatorsheaths. Brug aldrig sheaths på mere end ét kateter eller én afledning ad gangen. **Oprethold altid passende spænding på afledningen for at understøtte**

manøvreringen af dilatatorsheaths og på korrekt vis lede dem igennem karret. Sheaths kan medføre brud på venen under for lille spænding. For megen spænding kan forårsage myokardial løsrivning.

2. Med den indre sheath placeret inde i den korrekte ydre sheath til teleskopisk anvendelse føres afledningens proksimale, frie ende ind i det teleskopiske sheathsæts distale ende. Fremfør afledningen, indtil den kommer helt ud af den modsatte (proksimale) ende af sheathsættet.

3. Påfør passende tilbagetrækkende tryk eller spænding på afledningen og/eller dens kateterleder eller låsestilet (hvis anvendt). **Dette er kritisk for sikker passage af sheathsættet over afledningen. Hvis spændingen ikke er tilstrækkelig, kan afledningen bule ud, og sheathsættet kan ikke føres fremad langs den tiltænkte bane.**

FORSIGTIG: Hvis afledningen er sammenviklet, kan andre udtagningsanordninger, såsom gribeanordninger, J-formede kateterledere, afbøjende katetre eller kurve være en hjælp til at gribe og udrette afledningen før brugen af dilatatorsheaths.

4. Med afledningen spændt fremføres den indre sheath under gennemlysning langs med længden af afledningen og, om nødvendigt, ind i blodkarret. Fremfør den ydre sheath over den indre sheath mens den holdes inden i karret.

5. På en teleskopisk måde føres den indre og ydre sheath skiftevist fremad, samtidig med at der opretholdes passende spænding på afledningen og/eller dens kateterleder eller låsestilet, indtil afledningen er fri for vævsrestriktioner. Generelt må den indre sheath ikke fremføres mere end 4 cm længere end den ydre sheath.

FORSIGTIG: Brug altid gennemlysning ved fremføring af sheaths for at undgå at skære i afledningen eller ødelægge karret. Oprethold fortsat tilstrækkelig spænding på afledningen (eller låsestiletten). Justér indgangsvinklen for at holde sheaths rettet ind med afledningen i karret og for at minimere sheathafbøjningen under fremføringen. Rotering af sheathene under fremføring kan gøre det lettere at komme frem gennem hypertrofisk arvæv.

FORSIGTIG: Hvis afledningsisoleringen brydes og blotlægger den indre spiral, skal sheathspidserne observeres for at sørge for, at de ikke flækker eller rives, da dette kan føre til karskade. Fremfør om nødvendigt et kateter eller en lille sheath i samme størrelse som isoleringen over den blotlagte tråd.

FORSIGTIG: Hvis sheathene ikke kan fremføres efter indledningsvis succes, eller hvis fremføring af sheathene var vanskelig, skal sheathene fjernes én ad gangen, og deres spids skal inspiceres. Hvis spidserne er fordrejede, skal de udskiftes med et nyt sæt.

FORSIGTIG: Under sporing af afledningen rundt om en krumning, skal spidsens punkt (hvis vinklet) holdes ved indersiden af krumningen.

FORSIGTIG: Udvis forsigtighed ved forsøg på at fremføre den indre sheath forbi ringelektroden på en bipolar afledning. Hvis den hænger fast, kan afledningen brække.

6. For afledninger til hjertet gælder det, at hvis afledningen ikke er frigjort, når sheaths er nær myokardiet, skal den ydre sheath placeres således, at den afstumpede ende er rettet mod myokardiet. Træk den indre sheath flere centimeter tilbage. Påfør modtraktion med den ydre sheath, som følger:

Hold den ydre sheath fast én centimeter fra hjertevæggen og træk langsomt men sikkert låsestiletten tilbage. Pacingspidsen bliver trukket tilbage ind i sheathen. Rotation af sheathen kan hjælpe med at løsne spidsen.

7. Når afledningen ikke længere er sammenviklet, og den er kommet fri af vævsfastgøringen, fjernes afledningen, låsestiletten (hvis anvendt) og dilatatorsheaths (eller anden udtagningsanordning, hvis anvendt).

LEVERING

PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath leveres steril og er udelukkende til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførelse af sygdom. Hvis produktets emballage er beskadiget, må det ikke bruges, og produktet skal bortskaffes.

Grænsefladeadapteren og aktiveringskontakten til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssystem leveres usterile.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Grænsefladeadapteren og aktiveringskontakten til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssystem kræver ingen særlig opbevaring eller håndtering.

RENGØRING

PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssheath: Må ikke resteriliseres eller genbehandles.

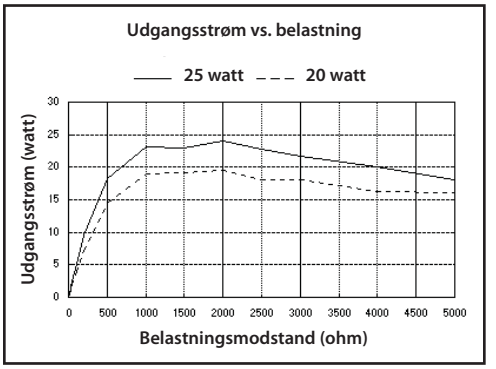
Grænsefladeadapter og aktiveringskontakt til PERFECTA elektrokirurgisk dissektionssystem: Enheden kan rengøres med en fugtig klud. Et mildt rengøringsmiddel eller sprit kan også anvendes. Inden rengøring skal det sikres, at anordningen er koblet fra den elektrokirurgiske generator, og at der ikke kan føres strøm til den. Nedsænk ikke enheden i nogen som helst væske eller lad nogen som helst opløsning trænge ind i stikindgange eller -udgange. Sørg for at enheden er helt tør, før den anvendes. Enheden kan ikke steriliseres.

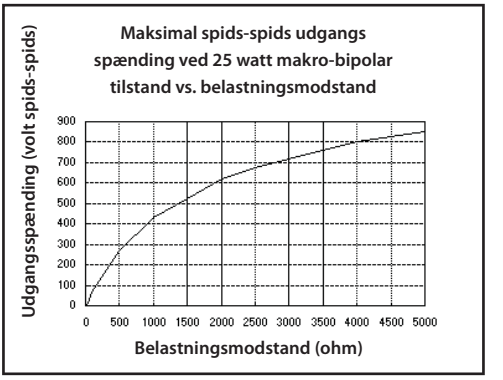
GENERELLE TEKNISKE OPLYSNINGER

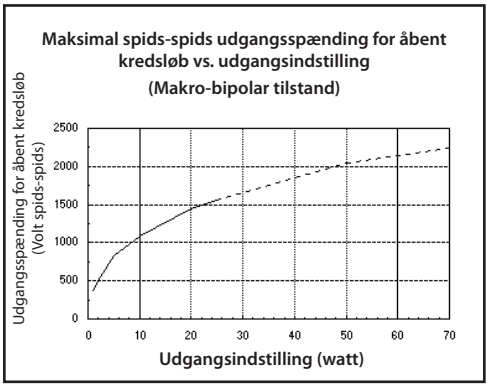
Nominel udgangsstrøm:	25 watt
Arbejdsbelastning:	500 til 5000 ohm
Maksimal tilladt spidsspænding:	1,3 kV

Udgangsdiagrammer

BEMÆRK: Målt med det elektrokirurgiske dissektionssystem koblet til Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator.







LEAD EXTRACTION™ og WORKSTATION™ er varemærker tilhørende Cook Vascular Incorporated. PERFECTA® er et registreret varemærke tilhørende Cook Vascular Incorporated. Force FX® er et registreret varemærke tilhørende Valleylab Inc.

Cook Vascular Incorporated

PERFECTA® elektrochirurgisches Dissektionssystem

PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion (EDS)

Schnittstellenadapter für das PERFECTA® elektrochirurgische Dissektionssystem

PERFECTA® elektrochirurgisches Dissektionssystem ergonomischer intermittierender Aktivierungsschalter (optional)

! USA Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

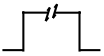
Die PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion (Electrosurgical Dissection Sheath; EDS) besteht aus einer mechanischen TFE-Dilatationsschleuse mit einem Paar Wolframelektroden an der distalen Spitze. Die Elektroden werden über einen Valleylab Force FX® oder Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator, der mithilfe des separat gelieferten Schnittstellenadapters für das PERFECTA® elektrochirurgische Dissektionssystem angeschlossen wird, mit Strom versorgt. Im Lieferumfang der PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion ist auch eine Kunststoff-Außenschleuse enthalten. Der PERFECTA® EDS ergonomische intermittierende Aktivierungsschalter ist ein optionales Zubehörteil, das verwendet werden kann, um den Valleylab Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator in einer vorbestimmten Rate zu aktivieren, wenn der Fußschalter gedrückt wird.

Gerät vom Typ CF (IEC 601-1)/Defibrillatorsicher Der Valleylab Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator ist ein Gerät vom Typ CF mit isoliertem (potentialfreiem) Ausgang und kann für Eingriffe mit Beteiligung des Herzens verwendet werden.

ACHTUNG: Beigelegte Dokumente und Anweisungen beachten

Kennzeichnet den bipolaren Modus am Valleylab Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator

PERFECTA® EDS ergonomischer intermittierender Aktivierungsschalter



Kennzeichnet den Modus „Kontinuierlich" am PERFECTA® EDS ergonomischen intermittierenden Aktivierungsschalter

Kennzeichnet den Modus „Intermittierend" am PERFECTA® EDS ergonomischen intermittierenden Aktivierungsschalter

VERWENDUNGSZWECK

Das PERFECTA® elektrochirurgische Dissektionssystem (Set aus Schnittstellenadapter und Schleuse) ist zur Anwendung an Patienten bestimmt, bei denen eine perkutane Dilatation und Dissektion von Gewebe erforderlich ist, das kardiale Elektroden umgibt.

Der PERFECTA® EDS ergonomische intermittierende Aktivierungsschalter ist ein Zubehörteil für das PERFECTA® elektrochirurgische Dissektionssystem. Der PERFECTA® EDS ergonomische intermittierende Aktivierungsschalter dient als zusätzliche Option zur kontinuierlichen oder intermittierenden Aktivierung des elektrochirurgischen Dissektionssystems, wenn der Fußschalter gedrückt wird.

Schleusengröße	Schleusenset	Nur Außenschleuse
7 French	LR-PFTA-7.0	LR-PFTA-7.0-CS
9 French	LR-PFTA-9.0	LR-PFTA-9.0-CS
11 French	LR-PFTA-11.0	LR-PFTA-11.0-CS
13 French	LR-PFTA-13.0	LR-PFTA-13.0-CS

Verwendung mit anderen Produkten

Die PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion kann in Verbindung mit den folgenden Elektrodenextraktionsinstrumenten von Cook Vascular Incorporated eingesetzt werden:

Sperrstilett

KONTRAINDIKATIONEN

1. Für den Eingriff ist keine Durchleuchtung möglich
2. Das proximale Elektrodenende ist nicht zugänglich
3. Die Zielelektrode liegt im Koronarsinus oder in einer Herzvene
4. Die Zielelektrode liegt im linken Herzen

WARNHINWEISE

Warnhinweise zum PERFECTA® elektrochirurgischen Dissektionssystem

- **WARNHINWEIS:** Die PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion und den PERFECTA® EDS ergonomischen intermittierenden Aktivierungsschalter **ausschließlich** mit dem an einen Valleylab Force FX® oder Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator angeschlossenen Schnittstellenadapter für das PERFECTA® elektrochirurgische Dissektionssystem verwenden. Bei Nichtgebrauch vom Valleylab Force FX® bzw. Force FX®-8 trennen.
- **WARNHINWEIS: Die PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion nicht aktivieren, wenn eine Neutralelektrode an einen Elektrochirurgie-Generator angeschlossen ist.** Wenn eine Neutralelektrode angeschlossen ist, beschränkt sich der elektrochirurgische Effekt u. U. nicht auf das Gewebe zwischen den bipolaren Elektroden der PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion.
  - Falls eine Neutralelektrode platziert werden muss, um während des Eingriffs ein monopolares elektrochirurgisches Gerät verwenden zu können, die Neutralelektrode vom Generator trennen, bevor die PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion aktiviert wird.
- **WARNHINWEIS:** Das PERFECTA® elektrochirurgische Dissektionssystem ist darauf ausgelegt, bei einer Leistungseinstellung von 25 Watt (makrobipolarer Modus) unter Anwendung des Valleylab Force FX® Elektrochirurgie-Generators optimal zu arbeiten. 25 Watt dürfen nicht überschritten werden.
  - Bei Verwendung der PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion den Valleylab Force FX® Elektrochirurgie-Generator ausschließlich im makrobipolaren Modus betreiben.
  - Eine Aktivierung der PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion vermeiden, wenn die Elektroden die endovaskuläre oder die Endokardwand des Patienten direkt berühren. Die Aktivierung in der Nähe der Elektrodenspitze (~1 cm) sollte nur mit großer Vorsicht versucht werden; es können mehrere Blickwinkel unter Durchleuchtung herangezogen werden, um eine Aktivierung am Endokard zu vermeiden.
  - Die PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion nicht aktivieren, während auf die Endokardwand ein Gegenzug ausgeübt wird.
  - Dieses Gerät darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die in elektrochirurgischen Techniken und Eingriffen erfahren sind.

Warnhinweise zur Elektrodenextraktion

- Schleusen dürfen nicht gleichzeitig über mehr als eine Elektrode eingeführt werden. Andernfalls kann es zu einer schweren Gefäßverletzung kommen, u. a. zu einer Lazeration der Venenwand, die chirurgisch behandelt werden muss.

- Bei Verwendung eines Sperrstiletts:
    - Keine Elektrode im Körper des Patienten liegen lassen, in der sich noch ein Sperrstilett befindet. Die so versteifte Elektrode oder ein gerissener bzw. verschobener, im Körper belassener Stilettdraht kann eine schwere Gefäß- oder Endokardwandverletzung verursachen.
    - Auf das eingesetzte Sperrstilett darf keine Zugkraft mit Gewichten ausgeübt werden, da es dabei zu einer Myokardavulsion, Hypotonie oder einem Riss einer Venenwand kommen kann.
    - Zu beachten ist, dass eine Elektrode mit einem **J-förmigen Retentionsdraht im Innenlumen** (nicht an der Außenseite der Spirale) möglicherweise nicht mit dem Sperrstilett kompatibel ist. Wird das Sperrstilett in eine derartige Elektrode eingesetzt, kann es zu einer Protrusion und Migration des J-förmigen Retentionsdrahtes kommen.
- Die relativen Risiken und Vorteile einer intravaskulären Elektrodenentfernung gegeneinander abwägen, wenn:
    - das zu entfernende Teil eine gefährliche Form oder Konfiguration hat,
    - die Wahrscheinlichkeit einer Disintegration der Elektrode mit embolischer Verschleppung der Fragmente hoch ist
    - oder sich Vegetationen direkt am Elektrodenkörper befinden.
- Produkte zur Entfernung von Elektroden dürfen ausschließlich in Institutionen, in denen Thoraxoperationen durchgeführt werden können, eingesetzt werden.
- Produkte zur Entfernung von Elektroden dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in den Techniken und der Anwendung der Produkte zur Entfernung von Elektroden erfahren sind.

Warnhinweise zur Elektrochirurgie

- **WARNHINWEIS:** Elektrochirurgie mit Vorsicht anwenden, wenn aktive interne oder externe Schrittmacher oder Defibrillatoren vorhanden sind. **Schrittmacher sollten während des Eingriffs überwacht und entsprechend programmiert werden. Defibrillatoren sollten während der Elektrochirurgie-Anwendung auf den Modus OFF (AUS) programmiert werden.** Weitere Informationen beim Hersteller des Schrittmachers/Defibrillators erfragen, wenn der Einsatz elektrochirurgischer Instrumente bei Patienten mit aktiven Herzschrittmachern oder Defibrillatoren geplant ist. **Am Ende des Eingriffs ist die ordnungsgemäße Funktion des Schrittmachers/Defibrillators zu bestätigen.**
- Einen Kontakt zwischen den Elektroden oder dem Kabel des PERFECTA® elektrochirurgischen Dissektionssystems und Überwachungs- oder aktiven Elektroden oder Kabeln ggf. vermeiden.
- Wie bei allen elektrochirurgischen Instrumenten die im Anwenderhandbuch des Elektrochirurgie-Generators aufgeführten Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Es wird empfohlen, den Einsatz von nadelförmigen Überwachungselektroden zu vermeiden. Sollte dies dennoch erforderlich sein, sind die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden der PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion entfernt zu platzieren.
- Überwachungssysteme, die während des Eingriffs verwendet werden, sollten Vorkehrungen zur Begrenzung von Hochfrequenzstrom enthalten.
- Unbenutzte PERFECTA® Schleusen für die elektrochirurgische Dissektion sollten getrennt vom Patienten gelagert werden.
- Elektroden und Sonden, die zur Überwachung, Stimulation und Bildgebung benutzt werden, können Hochfrequenzströme leiten, auch wenn die Elektroden oder Sonden bei 50 - 60 Hz getrennt, isoliert und/oder batteriegetrieben sind. Um das Risiko von Verbrennungen zu reduzieren, diese Elektroden bzw. Sonden möglichst weit entfernt von der elektrochirurgischen Eingriffsstelle und ggf. der dispersiven Elektrode platzieren. Zusätzlich zu den Anweisungen für das PERFECTA® elektrochirurgische Dissektionssystem das Anwenderhandbuch des Valleylab Force FX® bzw. FX®-8 Elektrochirurgie-Generators beachten, wenn physiologische Überwachungsgeräte zusammen mit dem PERFECTA® elektrochirurgischen Dissektionssystem verwendet werden.

- **Achtung:** Explosionsgefahr – Keine Elektrochirurgie in Gegenwart brennbarer Anästhetika anwenden. Das Risiko einer Entzündung von brennbaren Gasen oder sonstigen Materialien ist bei der Elektrochirurgie jederzeit gegeben und kann durch das Gerätedesign nicht eliminiert werden. Um den Kontakt von brennbaren Materialien und Substanzen mit den elektrochirurgischen Elektroden zu vermeiden, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Brand-/Explosionsgefahr. Folgende Substanzen tragen zu einer erhöhten Brand- und Explosionsgefahr im OP oder Herzkatheterlabor bei:
  - Brennbare Substanzen
  - Mit Sauerstoff angereicherte Umgebung
  - Natürlich vorkommende brennbare Gase, die sich in Körperhöhlen ansammeln können
  - Oxidationsmittel [wie Lachgas (N_2O) in der Umgebung]

  Die mit der Elektrochirurgie einhergehende Funken- und Hitzebildung kann eine Zündquelle darstellen. Die Brandschutzmaßnahmen müssen jederzeit beachtet werden. Erfolgt die Elektrochirurgie in dem Raum, in dem sich eine dieser Substanzen bzw. eines dieser Gase befindet, muss deren Ansammlung unter OP-Tüchern oder innerhalb des Bereichs, in dem die Elektrochirurgie durchgeführt wird, verhindert werden.

  Vor und während der Elektrochirurgie-Anwendung sicherstellen, dass sämtliche Sauerstoffsystemanschlüsse dicht sind. Sicherstellen, dass die Endotracheal- und Trachealkanülen dicht und sämtliche Cuffs richtig inflatiert sind. Eine mit Sauerstoff angereicherte Umgebung kann zu Bränden und Verbrennungen des Patienten oder von Mitgliedern des OP-Teams führen.
- Beim Betrieb von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten entstehende elektromagnetische Interferenzen (EMI) können den Betrieb von anderen elektronischen Geräten stören.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Eingriff muss die Größe der Elektrode im Verhältnis zur Größe der LEAD EXTRACTION™ Produkte geprüft werden, um eine mögliche Inkompatibilität zu vermeiden.
- Falls Elektroden gezielt entfernt werden sollen, um einen oder mehrere Elektroden auf Dauer funktionsfähig implantiert im Körper zu belassen, müssen die im Körper verbleibenden Elektroden vor und nach der Extraktion der anderen Elektroden überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie während des Extraktionsverfahrens nicht beschädigt oder verschoben wurden.
- Die PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion **darf nicht resterilisiert werden**.
- Bei Verwendung der PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion wird empfohlen, den Valleylab Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator als einzigen aktiven Elektrochirurgie-Generator während des gesamten Extraktionsverfahrens zu benutzen.
- Den Schnittstellenadapter für das PERFECTA® elektrochirurgische Dissektionssystem vor dem Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen. Bei Verdacht auf Beschädigungen nicht verwenden. Der ordnungsgemäße Anschluss des Schnittstellenadapters für das PERFECTA® elektrochirurgische Dissektionssystem an den Elektrochirurgie-Generator sollte während des Eingriffs regelmäßig überprüft werden.
- Patientenkontakt mit geerdeten Metallteilen vermeiden. Es ist bekannt, dass diese Empfehlung nicht in jedem Fall eingehalten werden kann; jedoch sollte zur größtmöglichen Sicherheit des Patienten während der Anwendung von elektrochirurgischen Geräten ein derartiger Kontakt weitestgehend umgangen werden.
- Die Elektroden der PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion sollten bei der Aktivierung so positioniert sein, dass der Kontakt mit anderen transvenösen Ableitungen so minimal wie möglich ist und ein Kontakt mit nicht-transvenösen Ableitungen, Kabeln und Elektroden vermieden wird.
- Die Aktivierung der PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion nahe einer freiliegenden Elektrodenspirale kann die Möglichkeit einer Stimulation des Herzgewebes erhöhen. Ist die Isolierung der Elektrode bekannter- bzw. vermutetermaßen beeinträchtigt, ist besondere Vorsicht geboten.

- Sichtbare EKG-Interfenzen sind ein mögliches Anzeichen dafür, dass die PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion eventuell nicht ausschließlich im bipolaren Modus arbeitet, und gehen u. U. mit einer Stimulation des Herzgewebes einher.
- Studien haben gezeigt, dass der bei elektrochirurgischen Eingriffen entstehende Rauch schädlich sein kann. Diese Studien empfehlen die Verwendung von OP-Masken und eine adäquate Rauchableitung durch einen chirurgischen Rauchabsauger oder andere Mittel.

Aufgrund von klinischen Studien über die Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion und umfangreichen früheren Erfahrungen in der Elektrodenextraktion raten Ärzte zu den folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Vorbereitungen

- Eine eingehende Anamnese erheben und die Blutgruppe des Patienten ermitteln. Geeignete Blutprodukte müssen rasch verfügbar sein.
- Den Hersteller, die Modellnummer und das Implantationsdatum der zu entfernenden Elektrode ermitteln. Zustand, Art und Position der Elektrode mittels Röntgen/ Echokardiographie beurteilen.
- Der Eingriff muss in einem Operationssaal durchgeführt werden, der mit **qualitativ hochwertiger** Durchleuchtung, Schrittmachergeräten, einem Defibrillator, Thorakotomieinstrumenten und einem Perikardpunktions-Komplettset ausgestattet ist. Echokardiographie und Herz-Thorax-Operationen sollten ohne Verzögerung durchgeführt werden können.
- Den Thorax des Patienten für eine mögliche Thorakotomie vorbereiten und mit sterilen Tüchern abdecken. Für einen (evtl.) femoralen Zugang die Leistengegend des Patienten vorbereiten und abdecken. Temporäre, externe Defibrillationselektroden am Patienten anbringen, soweit dies zweckdienlich ist.
- Einen Backup-Schrittmacher einrichten, je nach Bedarf.
- Ausreichend viele Schleusen, Sperrstiletts, Stiletts zum Abschrauben der Elektroden mit aktiver Fixierung, Schlingen und Zubehör müssen ebenfalls verfügbar sein.

Verfahren

ALLE Elektroden- und Schleusenmanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen. EKG und arterieller Blutdruck müssen kontinuierlich während des Eingriffs und postoperativ überwacht werden.

Bei Anwendung von Schleusen oder Schleusensets sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten:

- Vor der Verwendung von Schleusen muss der extravaskuläre Elektrodentrakt sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.
- Das teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl sollte nur so weit **wie minimal erforderlich** in das Gefäß eingeführt werden.
- Die Einführung einer Dilatatorschleuse aus Edelstahl über eine Schleuse aus Kunststoff (TFE oder Polypropylen) kann die Kunststoffschleuse beschädigen.
- Beim Vorschieben von Schleusen eine ordnungsgemäße Schleusentechnik anwenden und (mit einem Sperrstilett oder direkt) **einen adäquaten Zug auf der Elektrode aufrechterhalten**, um eine Verletzung der Gefäßwände zu vermeiden.
- Sollte ausgeprägtes Narbengewebe oder Verkalkung ein sicheres Vorschieben der Schleuse verhindern, muss eine andere Methode erwogen werden.
- Übermäßiger Kraftaufwand mit intravaskulären Schleusen kann Verletzungen am Gefäßsystem verursachen, die chirurgisch behoben werden müssen.
- Sollte die Elektrode reißen, muss das Fragment beurteilt und auf angemessene Art und Weise entfernt werden.
- Sollte sich eine Hypotonie entwickeln, muss der Zustand des Patienten rasch beurteilt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

In eine klinische Studie zur Cook Vascular Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion wurden konsekutiv Patienten aufgenommen, die folgende Kriterien erfüllten: Indikation zur Elektrodenextraktion, Vorliegen einer Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie, Vorhandensein einer implantierten Zielelektrode seit <1 Jahr, Außendurchmesser aller Zielelektroden von jeweils ≤10 French sowie geplanter transvenöser Zugang über die Vena cava superior (VCS) zum Zweck der Extraktion. Für eine Kontrollgruppe wurden Patienten aus der US-amerikanischen Lead Extraction™ Datenbank ausgewählt, die die gleichen Kriterien erfüllten. Diese Patienten bilden die Grundlage für die Meldung unerwünschter Ereignisse.

Beobachtetes unerwünschtes Ereignis

Tabelle 1. Beobachtetes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

	Kontrollgruppe (n=1.770 Patienten)	**EDS-Gruppe (n=166 Patienten)**	**Vergleich**
Tod	3 (0,2%)	1 (0,6%)[A]	Anhand logistischer Regression keine signifikanten Unterschiede (nach Studienhypothese gleichwertig)
AV-Fistel	1		
Tamponade	1		
Einriss der VCI-RA	1		
Einriss der VCS		1 [A]	
Nicht tödliches Hämoperikard/Tamponade	14 (0,8%)	3 (1,8%)	
Hämatothorax oder Hämatopneumothorax	1 (0,1%)	1 (0,6%)	
Hämatothorax oder Blutungen verursacht durch eine AV-Fistel (chirurgische Reparatur)	3 (0,2%)	1 (0,6%)	
Mittels Thoraxdrainage behandelter Pneumothorax	2 (0,1%)	0 (0%)	
Vorhofrisse	2 (0,1%)	0 (0%)	
Sonstige signifikante Blutungen	1 (0,1%)	0 (0%)	
Schlaganfall	1 (0,1%)	0 (0%)	
Atemstillstand	1 (0,1%)	0 (0%)	
Gesamtzahl der schwerwiegenden Ereignisse	28 (1,6%)	6 (3,6%)[B]	

[A] Todesfall durch einen nicht auf die Verwendung der Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion zurückzuführenden Einriss der VCS

[B] Eine Komplikation im Zusammenhang mit einem anderen Eingriff 7 Tage nach der Explantation ist (entsprechend der Meldepraxis in der Kontrollgruppe) nicht inbegriffen

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse bei einer intravaskulären Extraktion von Kathetern/Elektroden in alphabetischer Reihenfolge:

- Akute Bakteriämie
- Akute Hypotonie
- Arrhythmien
- Arteriovenöse Fistel
- Brustwandhämatom
- Hämatothorax
- Hämoperikard
- Herztamponade
- Lazeration oder Riss von Gefäßen oder Myokard
- Lungenembolie
- Migration eines Fragments des Katheters/Objektes
- Pneumothorax
- Schlaganfall
- Thrombose
- Tod
- Verschiebung oder Beschädigung einer nicht vorgesehenen Elektrode

KLINISCHE STUDIEN

Zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit der Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion (EDS) wurde eine klinische Studie durchgeführt. Die Sicherheit wurde anhand der Rate schwerer Komplikationen (gemäß den Definitionen der NASPE-Grundsatzerklärung) pro Patient bewertet. Die Wirksamkeit wurde anhand der Rate erfolgreicher Elektrodenextraktionen (vollständige oder partielle Entfernung gemäß den Definitionen der NASPE-Grundsatzerklärung) pro Elektrode bewertet. Die Studie wurde mit der ursprünglichen Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion durchgeführt, die auf eine optimale Funktion bei 50 Watt ausgelegt war. In diesen Daten ist die PERFECTA® EDS nicht enthalten.

Methoden

Die Vorbereitungen und Eingriffe für die Elektrodenextraktion erfolgten bei den Patienten, die sämtliche Studienkriterien erfüllten, nach den Angaben der hier aufgeführten „Empfohlenen Gebrauchsanweisung". Im Speziellen wurde die Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion mit dem Cook Vascular Schnittstellenadapter für das elektrochirurgische Dissektionssystem an einen ValleyLab Force FX® Elektrochirurgie-Generator angeschlossen. Eventuell vorhandene Patienten-Erde-Verbindungen (wie Neutralelektroden) wurden getrennt.

Nach erfolgter Anlegung des Venenzugangs wurde die Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion unter Durchleuchtung ähnlich wie bei mechanischen Schleusensets über die Zielelektrode geschoben, wobei die Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion gedreht und vorgeschoben wurde, um die Elektrode durch mechanische Dissektion zu lösen. Lag eine fibröse intravaskuläre Adhäsion vor oder war die Elektrode eingewachsen, wurde die Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion durch Drücken des Fußschalters des Elektrochirurgie-Generators aktiviert. Die aktivierte Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion wurde unter Beibehaltung eines angemessenen Zugs auf der Elektrode langsam über die Elektrode vorgeschoben. Sobald das Hindernis passiert wurde, wurde der Fußschalter des Elektrochirurgie-Generators losgelassen, um die Schleuse abzuschalten.

Sobald die distale Spitze der Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion soweit vorgeschoben wurde, dass sie sich in unmittelbarer Nähe der Elektrodenfixierungsstelle befand, wurde üblicherweise ein Gegenzug ausgeübt, um die Elektrodenextraktion zu erleichtern. Jeder Patient wurde über einen Zeitraum von 30 Tagen nach erfolgter Elektrodenextraktion auf Ereignisse nach dem Eingriff überwacht.

Aufnahme

Insgesamt 166 Patienten wurden an fünf Einrichtungen in eine Studiengruppe aufgenommen, bei deren Behandlung der Einsatz der Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion inbegriffen war. Für eine Kontrollgruppe wurden Patienten aus der US-amerikanischen Lead Extraction™ Datenbank ausgewählt, die die gleichen Aufnahmekriterien der EXCL-Studie erfüllten und von EXCL-Prüfärzten mithilfe von konventionellen Extraktionsinstrumenten behandelt wurden.

Patienten- und Elektrodenmerkmale

Die auf die Studiengruppen zutreffenden Patienten- und Elektrodenmerkmale sind in den Tabellen 2 und 3 dargestellt. Diejenigen Merkmale, die sich anhand univariater Tests als signifikant unterschiedlich herausstellten, wurden als Variablen für eine logistische Regressionsanalyse herangezogen, um ihren eventuellen Einfluss auf die Studienergebnisse zu berücksichtigen.

Tabelle 2. Patientenmerkmale

Patientenmerkmal	Kontrollgruppe (n=1.770 Patienten)	EDS-Gruppe (n=166 Patienten)	Univariater p-Wert	
Alter des Patienten (Jahre)	65 ± 17 (8-94)	66 ± 16 (10-89)	p = 0,36	**n. s.**
Geschlecht				
Männlich	1.043 (59%)	110 (66%)	p = 0,065	**n. s.**
Weiblich	727 (41%)	56 (34%)		
Indikation				
Infektion/Erosion	512 (29%)	71 (42%)	p < 0,001	**Kovariable**
Nicht funktionsfähige oder inkompatible Elektroden	699 (39,5%)	76 (46%)		
Zurückgerufene Elektroden mit J-förmigem Draht	523 (29,5%)	12 (7,2%)		
Sonstige	36 (3,0%)	7 (4,2%)		
Anzahl an Elektroden pro Patienten	1,82 ± 0,82	2,06 ± 0,86	p = 0,001	**Kovariable**
Implantationsdauer der ältesten Elektrode (Jahre)	6,3 ± 4,4	8,5 ± 5,1	p < 0,001	**Kovariable**
Patienten mit ICD-Elektroden	117 (6,6%)	4 (2,4%)	p = 0,033	**Kovariable**

Bei Patienten ohne Infektion schließt die Indikation „Nicht funktionsfähige oder inkompatible Elektrode" die Entfernung von gerissenen Elektroden, nicht funktionsfähigen Elektroden, zurückgerufenen Elektroden (außer J-förmiger Draht), zuvor im Körper belassenen Elektroden bzw. aufgrund einer Produktverbesserung zu entfernende Elektroden ein.

Für die Kontrollgruppe schließt die Indikation „Sonstige" Folgendes ein: refraktäre Schmerzen (16), verschobene Elektroden (8), Brustkrebs oder Bestrahlung (5), Muskelstimulation (2), Trikuspidalinsuffizienz (2), vorzeitige Erosion (1), Klappenersatz (1) und nicht näher bezeichnete Indikation (1). Für die EDS-Kohorte schließt die Indikation „Sonstige" Folgendes ein: migrierende Elektroden (4) und refraktäre Schmerzen (3).

Tabelle 3. Elektrodenmerkmale

Elektrodenmerkmale	Kontrollgruppe (n=3.224 Elektroden)	EDS-Gruppe (n=342 Elektroden)	Univariater p-Wert	
Implantationsdauer (Jahre)	6,0 ± 4,2	7,6 ± 4,8	p < 0,001	**Kovariable**
Position				
Rechtes Atrium	1.447 (45%)	142 (42%)	p = 0,379	**n. s.**
Rechter Ventrikel	1.726 (54%)	196 (57%)		
VCS	51 (1,6%)	4 (1,2%)		
Elektrodentyp				
Schrittmacher	3.959 (95%)	335 (98%)	p < 0,012	**Kovariable**
ICD	165 (5%)	7 (2,0%)		
Zugang			p = 0,49	**n. s.**
Links superior	1.987 (62%)	204 (60%)		
Rechts superior	999 (31%)	116 (34%)		
Sonstiges (unspezifiziert, femoral, transatrial oder mehrere)	238 (7,4%)	22 (6,4%)		

Ergebnisse zur Sicherheit

Die Studienergebnisse zur Sicherheit sind zusammengefasst in Tabelle 4 dargestellt. Zur Berücksichtigung der unterschiedlichen Merkmale zwischen den Studiengruppen wurde eine logistische Regressionsanalyse erstellt, um die Ergebnisse zur Sicherheit auf Signifikanz zu bewerten.

Tabelle 4. Ergebnisse zur Sicherheit

	Kontrollgruppe (n=1.770 Patienten)	EDS-Gruppe (n=166 Patienten)	Vergleich
Tod	3 (0,2%)	1 (0,6%)[A]	Anhand logistischer Regression keine signifikanten Unterschiede (nach Studienhypothese gleichwertig)
AV-Fistel	1		
Tamponade	1		
Einriss der VCI-RA	1		
Einriss der VCS		1 [A]	
Nicht tödliches Hämoperikard/Tamponade	14 (0,8%)	3 (1,8%)	
Hämatothorax oder Hämatopneumothorax	1 (0,1%)	1 (0,6%)	
Hämatothorax oder Blutungen verursacht durch eine AV-Fistel (chirurgische Reparatur)	3 (0,2%)	1 (0,6%)	
Mittels Thoraxdrainage behandelter Pneumothorax	2 (0,1%)	0 (0%)	
Vorhofrisse	2 (0,1%)	0 (0%)	
Sonstige signifikante Blutungen	1 (0,1%)	0 (0%)	
Schlaganfall	1 (0,1%)	0 (0%)	
Atemstillstand	1 (0,1%)	0 (0%)	
Gesamtzahl der schwerwiegenden Ereignisse	28 (1,6%)	6 (3,6%)[B]	

[A] Todesfall durch einen nicht auf die Verwendung der Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion zurückzuführenden Einriss der VCS

[B] Eine Komplikation im Zusammenhang mit einem anderen Eingriff 7 Tage nach der Explantation ist (entsprechend der Meldepraxis in der Kontrollgruppe) nicht inbegriffen

Die Auswirkung von Kovariablen, die die Rate der auswertbaren Komplikationen hätten beeinflussen können, wurde mittels logistischer Regressionsanalyse (SYSTAT v9) bewertet. Variablen, die sich anhand der logistischen Regression als signifikante Kovariablen herausstellten, wurde ein höheres Risiko zugeordnet. Das Risiko für schwerwiegende Komplikationen stieg mit der Implantationsdauer (Jahren) der ältesten Elektrode (p = 0,001, Chancenverhältnis 1,11), einer ICD-Elektrode als Zielelektrode (p = 0,017, Chancenverhältnis 4,04) und der Anzahl der zu extrahierenden Elektroden (p = 0,039, Chancenverhältnis 1,51) an.

Die sicherheitsbezogene primäre Nullhypothese, dass der Einsatz der Cook Vascular Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion in Zusammenhang mit einer klinisch signifikanten höheren Komplikationsrate stünde, wurde mit einem Konfidenzintervall von 95% zurückgewiesen, wodurch der Nachweis der entsprechenden Sicherheit der Cook Vascular Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion erbracht wurde.

Kleinere in den Studiengruppen beobachtete Komplikationen (gemäß den Definitionen der NASPE-Grundsatzerklärung) schlossen Folgendes ein: Transfusion bei geringfügigem eingriffsbedingtem Blutverlust, Perikarderguss, Gefäßreparatur an der Veneneintrittsstelle, drainagebedürftiges Hämatom, Armschwellung/Thrombose, Pleuraerguss mit Perikarditis, Verdacht auf AV-Fistel mit verlängertem Krankenhausaufenthalt als Folge, kardioversionsbedürftige Tachykardie und vorübergehende Herzrhythmusstörung. Die beobachteten Ereignisse waren bei beiden Gruppen ähnlich und es wurden keine neuen Ereignisse beim Einsatz der Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion beobachtet.

Eine Zusammenfassung der signifikanten unerwünschten Ereignisse in der Studie gemäß den durch logistische Regression ermittelten Ergebnisprädiktoren ist in Tabelle 5 dargestellt. An dieser Stelle wird nicht nach den Studienarmen unterschieden.

Tabelle 5. Ergebnisse zur Sicherheit anhand von Kovariablen in der logistischen Regression

		Unerwünschte Ereignisse[a]	Patienten	%
Anzahl der zur Extraktion vorgesehenen Elektroden	1	9	723	1,24
	2	8	892	0,90
	3	13	239	5,44
	4-6	4	82	4,88
	Gesamt	34	1.936	1,76
Elektrodentyp	Nur Schrittmacher	30	1.815	1,65
	≥ 1 ICD-Elektrode	4	121	3,31
	Gesamt	34	1.936	1,76
Anzahl der Jahre der ältesten implantierten Elektrode	0-5	9	843	1,07
	6-10	8	691	1,16
	11-15	7	206	3,40
	Über 15	8	112	7,14
	Gesamt	32	1.860[b]	1,72

[a] Signifikante unerwünschte Ereignisse gemäß der Definition der NASPE-Grundsatzerklärung für schwerwiegende Komplikationen

[b] Implantationsdatum der ältesten Elektrode bei 76 Patienten nicht bekannt

Ergebnisse zur Wirksamkeit

Eine Zusammenfassung der Studienergebnisse zur Wirksamkeit ist in Tabelle 6 dargestellt. Zur Berücksichtigung der unterschiedlichen Merkmale zwischen den Studiengruppen wurde eine logistische Regressionsanalyse erstellt, um die Ergebnisse zur Wirksamkeit auf Signifikanz zu bewerten.

Tabelle 6. Ergebnisse zur Wirksamkeit

	Kontrollgruppe (N=2.872 Elektroden) [a]	**EDS-Gruppe (N=287 Elektroden)** [b]	**p-Wert**
Vollständige Entfernung	2.725 (95,3%)	273 (95,1%)	p = 0,55[c] **n. s.**
Partiell ≤ 4 cm	110 (3,8%)	13 (4,5%)	
Nicht entfernt oder ≥ 4 cm übrig	25 (0,87%)	1 (0,35%)	
Unspezifizierte Länge, partiell	(12) -		
Studienerfolg (vollständig + partiell)	99,1%	99,7%	p = 0,35[c] **n. s.**

[a] Extraktion der Elektroden mithilfe einer beliebigen Schleuse

[b] Extraktion der Elektroden mithilfe der EDS

[c] Unspezifizierte Angabe nicht im p-Wert inbegriffen

Die Auswirkung von Kovariablen, die die Extraktionserfolgsrate hätten beeinflussen können, wurde mittels logistischer Regressionsanalyse (SYSTAT v9) bewertet. Variablen, die sich anhand der logistischen Regression als signifikante Kovariablen herausstellten, waren Erfolgsprädiktoren. Die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Elektrodenextraktion (komplett oder partiell) stieg mit dem Alter des Patienten ($p = 0,004$, Chancenverhältnis 1,03) an und verringerte sich, je länger die Elektrode nach Anzahl an Jahren implantiert war ($p < 0,001$, Chancenverhältnis 0,84). Die variable Anzahl an Zielelektroden erschien im endgültigen Modell, führte jedoch zu keinerlei Signifikanz.

Die wirksamkeitsbezogene primäre Nullhypothese, dass der Einsatz der Cook Vascular Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion in Zusammenhang mit einer klinisch signifikanten niedrigeren Erfolgsrate stünde, wurde mit einem Konfidenzintervall von 95% zurückgewiesen, wodurch der Nachweis der entsprechenden Wirksamkeit der Cook Vascular Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion erbracht wurde.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Empfohlene Gebrauchsanweisung für die PERFECTA® Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion

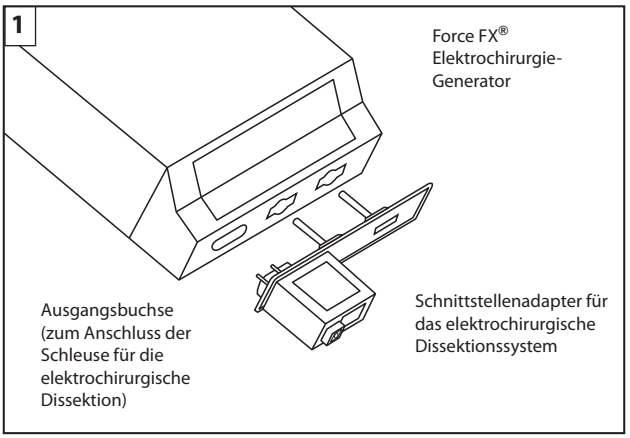
HINWEIS: Neben der genauen Befolgung der empfohlenen „Gebrauchsanweisung" für dieses Produkt bitte auch die „Klinischen Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden und Kathetern: Superiorer Zugang" im nächsten Abschnitt dieser Packungsbeilage beachten.

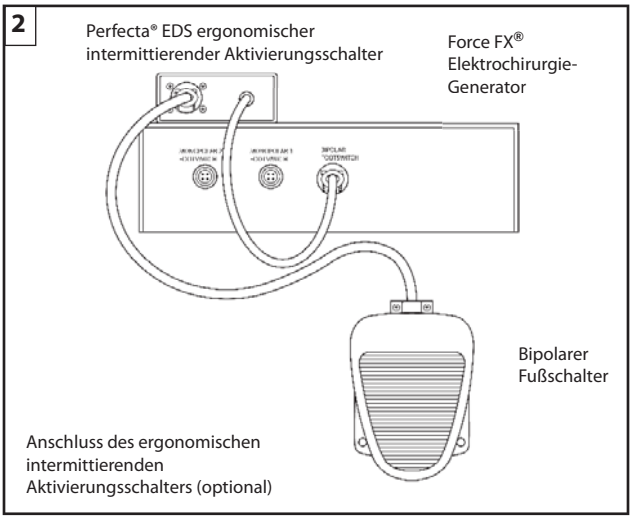
WARNHINWEIS: Vor der Verwendung der PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion sicherstellen, dass alle WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN, die weiter vorn in diesem Dokument aufgeführt sind, gelesen und verstanden wurden.

1. Den **Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator** (Valleylab, Boulder, CO, USA) an eine geeignete Steckdose anschließen.

2. Den **Schnittstellenadapter für das PERFECTA elektrochirurgische Dissektionssystem** (Cook Vascular Incorporated) an den makrobipolaren Ausgang des Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generators anschließen (Abbildung 1).

HINWEIS: Wenn während des Eingriffs bereits eine Neutralelektrode verwendet wurde, muss diese abgenommen werden, damit der Schnittstellenadapter für das elektrochirurgische Dissektionssystem angeschlossen werden kann. Ebenfalls sind alle Neutralelektroden abzunehmen, die eventuell mit einem anderen elektrochirurgischen Gerät verwendet wurden.





3. Den bipolaren Fußschalter entsprechend den Herstelleranweisungen an den Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator anschließen. Den PERFECTA EDS ergonomischen intermittierenden Aktivierungsschalter, sofern verwendet, wie folgt anschließen:

A. Den bipolaren Fußschalter wie gezeigt an den Anschluss an der Rückseite des Geräts anschließen (Abbildung 2).

B. Das an der Rückseite des Geräts befindliche Kabel mit Stecker an den Anschluss an der Rückseite des Force FX® bzw. Force FX-8® mit der Kennzeichnung „Bipolar Foot Switch" (bipolarer Fußschalter) anschließen.

C. Entweder den Modus „Kontinuierlich" oder „Intermittierend" mithilfe des roten Schiebereglers an der Vorderseite des Geräts auswählen.

- Im Betriebsmodus „Kontinuierlich" wird der Force FX® bzw. Force FX®-8 je nach Betätigung des Fußschalters aktiviert. Diese Funktion entspricht dem Betrieb des Force FX® bzw. Force FX®-8 ohne Verwendung des PERFECTA EDS ergonomischen intermittierenden Aktivierungsschalters.
- Im Betriebsmodus „Intermittierend" wird der Force FX® bzw. Force FX®-8 durch Drücken des Fußschalters für eine Dauer von 90 ms ± 10 ms mit einem Intervall von 750 ms aktiviert. Dieser Betrieb entspricht einer Betätigung des Fußschalters (ein- und ausschalten) mit der gleichen Geschwindigkeit.

4. Das Gerät entsprechend den Herstelleranweisungen für den Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator einschalten und auf seine ordnungsgemäße Funktion überprüfen.

5. Den makrobipolaren Modus durch Drücken der Taste **MACRO** auswählen. Sicherstellen, dass diese Taste aufleuchtet und weiterleuchtet, bis der Einsatz der PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion beendet ist.

6. Die makrobipolare Ausgangsleistung des Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generators auf 25 Watt stellen. Sicherstellen, dass in der makrobipolaren, numerischen Anzeige des Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generators die Ziffer 25 erscheint.

WARNHINWEIS: Die makrobipolare Ausgangsleistung des Elektrochirurgie-Generators darf 25 Watt nicht überschreiten.

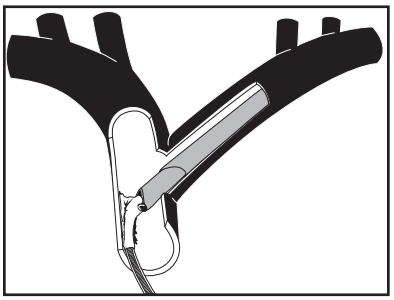
7. Mittels steriler Technik die Verpackung der PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion im sterilen Feld öffnen. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Außenschleuse über die PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion geschoben werden. Das Kabel der PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion und den proximalen Stecker an die Assistenz außerhalb des sterilen Feldes übergeben. Den Kabelstecker der PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion in die Ausgangsbuchse des Schnittstellenadapters für das PERFECTA elektrochirurgische Dissektionssystem einstecken.

8. Den Zugang zur Elektrode bzw. zu den Elektroden schaffen.

9. Die Schleuse bzw. das Schleusenset über die Elektrode vorschieben.

10. Liegt eine fibröse intravaskuläre Adhäsion vor oder ist die Elektrode eingewachsen, sodass diese nicht mühelos passiert werden kann, die distalen Elektroden der PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion wann immer möglich von der Gefäßwand abwenden. Die PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion durch Drücken des Fußschalters des Force FX® bzw. Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generators aktivieren. Die Schleuse bleibt solange wie der Fußschalter gedrückt wird aktiviert; eine kontinuierliche Aktivierung ist möglicherweise nicht nötig. Das aktivierte PERFECTA Schleusenset für die elektrochirurgische Dissektion unter Beibehaltung eines angemessenen Zugs auf der Elektrode langsam über die Elektrode vorschieben. Sobald das Hindernis passiert wurde, den Fußschalter loslassen, um die Schleuse abzuschalten.

HINWEIS: Im Bereich einer scharfen Biegung die Elektroden auf die Innenseite der Krümmung ausrichten, um die Vorteile der lokalen Dissektionsmöglichkeiten der PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion nutzen zu können (siehe Abbildung).



WARNHINWEIS: Eine Aktivierung der PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion vermeiden, wenn die Elektroden die endovaskuläre oder die Endokardwand des Patienten direkt berühren. Die Aktivierung in der Nähe der Elektrodenspitze (~1 cm) sollte nur mit großer Vorsicht versucht werden; es können mehrere Blickwinkel unter Durchleuchtung herangezogen werden, um eine Aktivierung am Endokard zu vermeiden.

HINWEIS: Eine mechanische Dissektion von fibrösem Gewebe kann u. U. auch mithilfe der Kunststoff-Außenschleuse oder der nicht aktivierten Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion erreicht werden. Die Anwendung mechanischer Techniken ist in Teil III der „Klinischen Empfehlungen zur Entfernung von

Elektroden und Kathetern: Superiorer Zugang“ beschrieben.

11. Gestaltet sich der Vorschub schwierig, die PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion etwas zurückziehen und die Schleuse etwas drehen, um die distalen Elektroden neu zu positionieren.

12. Falls bei kardialen Elektroden die Elektrode noch nicht gelöst wurde, wenn sich das PERFECTA Schleusenset für die elektrochirurgische Dissektion dem Myokard nähert, das stumpfe (nicht abgeschrägte) Ende der Außenschleuse verwenden, um wie in Teil III der „Klinischen Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden und Kathetern: Superiorer Zugang“ beschrieben einen Gegenzug auszuüben.

WARNHINWEIS: Die PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion nicht aktivieren, während auf die Endokardwand ein Gegenzug ausgeübt wird.

Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden und Kathetern: SUPERIORER ZUGANG

Aufgrund klinischer Erfahrungen mit der Entfernung von Elektroden bei 2.338 Patienten konnten Empfehlungen für Methoden mit superiorem und femoralem Zugang gegeben werden. Ärzte mit umfangreicher Erfahrung in der Entfernung von Elektroden empfehlen folgende Methoden mit superiorem Zugang.

Teil I. Allgemeine Empfehlungen für den Zugang zur Elektrode

1. Das proximale Ende der Verweilelektrode chirurgisch freilegen und die Elektrode von evtl. vorhandenen Anschlüssen trennen.

2. Alle Fäden und Fixiermaterialien entfernen.

VORSICHT: Da es sehr viele verschiedene Implantationsmethoden gibt, können Elektroden auf verschiedenste Arten bei der Implantation fixiert werden. Die Stelle genau überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche, auch verdeckte oder schwer zu sehende Nahtmanschetten, Fäden oder andere Fixiermaterialien entfernt wurden.

3. Alle evtl. vorhandenen proximalen Anschlussteile mit einer Schneidzange oder einem anderen Schneidinstrument abschneiden. Dabei ist es wichtig, die Elektrode in unmittelbarer Nähe des Anschlusses (jedoch ggf. jenseits von Quetschverbindungen) abzuschneiden, sodass ein möglichst langer Teil der Verweilelektrode übrig bleibt, mit dem man weiterarbeiten kann. Beim Abschneiden einen Verschluss des Innenlumens (oder der Spirale) der Elektrode vermeiden.

VORSICHT: **Nicht an der Elektrode ziehen, da sie sich dehnen, verbogen werden oder reißen kann, wodurch die anschließende Entfernung erschwert wird.** Bei einer Schädigung der Elektrode kann das Sperrstilett u. U. nicht durch das Lumen geführt werden, und/oder eine Dilatation des Narbengewebes erschwert sein.

Teil II. Allgemeine Empfehlungen zur Anwendung eines Sperrstiletts

1. Das Führen eines Sperrstiletts (Cook Vascular Incorporated) durch das Innenlumen der Elektrode in Erwägung ziehen, um die Elektrode während der Dilatation umliegender Gewebe zu stabilisieren. Die Anweisungen im Abschnitt **„Empfohlene Gebrauchsanweisung” für das Sperrstilett sind genau zu befolgen**.

Teil III. Empfehlungen zum Gebrauch von mechanischen Dilatatorschleusen

Allgemeine Empfehlungen

1. Die verwendeten Dilatatorschleusen sollten nur so groß sein, dass die Schleusen über die Elektrode vorgeschoben werden können, ohne dass die Elektrode sich krümmt oder ihre Isolierung zusammengestaucht wird, jedoch sollten die Schleusen auch nicht zu locker sein.

Dilatatorschleusen müssen immer unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden. Schleusen dürfen nicht gleichzeitig über mehr als einen Katheter bzw. eine Elektrode vorgeschoben werden. **Stets einen adäquaten Zug auf der Elektrode beibehalten, um die Manipulation der Dilatatorschleusen zu unterstützen und sie im Gefäß richtig zu führen.** Bei zu geringem Zug können die Schleusen eine Venenruptur verursachen. Bei zu starkem Zug kann es zu einer Myokardavulsion kommen.

2. Nachdem die Innenschleuse in der entsprechenden Außenschleuse platziert wurde, um eine teleskopartige Funktion zu ermöglichen, das proximale freie Ende der Elektrode in das distale Ende des Teleskopschleusensets einführen. Die Elektrode vorschieben, bis sie vollständig aus dem anderen (proximalen) Ende des Schleusensets austritt.

3. Auf die Elektrode und/oder ihren Führungsdraht bzw. das Sperrstilett (falls verwendet) einen adäquaten Rückhaltedruck bzw. Zug ausüben. **Dies ist wichtig, damit das Schleusenset sicher über die Elektrode geführt werden kann. Bei unzureichendem Zug kann sich die Elektrode krümmen, wodurch verhindert wird, dass das Schleusenset richtig in seiner Bahn vorgeschoben werden kann.**

VORSICHT: Falls sich die Elektrode verwickelt hat, empfehlen sich evtl. andere Extraktionsinstrumente wie Greifinstrumente, J-förmige Führungsdrähte, steuerbare Katheter oder Körbchen, um die Elektrode zu fassen und zu begradigen, bevor die Dilatatorschleusen eingeführt werden.

4. Die Innenschleuse unter Durchleuchtungskontrolle entlang der Elektrode und wenn nötig ins Gefäß vorschieben und dabei auf die Elektrode einen Zug ausüben. Die Außenschleuse im Gefäß über die Innenschleuse schieben.

5. Die Innen- und Außenschleuse abwechselnd teleskopartig vorschieben und dabei einen adäquaten Zug auf der Elektrode und/oder ihren Führungsdraht bzw. dem Sperrstilett aufrechterhalten, bis sich die Elektrode aus dem Gewebe gelöst hat. Im Allgemeinen sollte die Innenschleuse nicht weiter als 4 cm über die Außenschleuse hinaus vorgeschoben werden.

VORSICHT: Schleusen immer unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben, um ein Abscheren der Elektrode bzw. eine Ruptur des Gefäßes zu vermeiden. Weiterhin einen adäquaten Zug auf der Elektrode (oder dem Sperrstilett) aufrechterhalten. Den Eintrittswinkel so anpassen, dass die Schleusen parallel zur Elektrode im Gefäß liegen, um die Krümmung der Schleuse beim Vorschieben zu minimieren. Ein Drehen der Schleusen während des Vorschiebens erleichtert möglicherweise das Vordringen durch ausgeprägtes Narbengewebe.

VORSICHT: Wenn die Isolierung der Elektrode sich ablöst und die innere Spirale zum Vorschein kommt, auf die Spitze der Schleusen achten, um sicherzustellen, dass sie sich nicht spalten oder reißen, da dies zu Verletzungen des Gefäßes führen könnte. Bei Bedarf einen Katheter oder eine kleine Schleuse derselben Größe wie die Isolierung über den freiliegenden Draht schieben.

VORSICHT: Wenn sich die Schleusen nach anfänglichem problemlosen Vorschieben nicht weiter bewegen lassen oder das Vorschieben der Schleusen schwierig ist, eine Schleuse nach der anderen entfernen und ihre Spitzen überprüfen; wenn sie verdreht sind, die Schleusen gegen ein neues Set auswechseln.

VORSICHT: Beim Führen der Elektrode um eine Biegung das Ende der Spitze (wenn gebogen) an der Innenseite der Biegung halten.

VORSICHT: Beim Versuch, die Innenschleuse über die Ringelektrode einer bipolaren Elektrode vorzuschieben, mit Vorsicht vorgehen; wenn sie hängenbleibt, kann die Elektrode abbrechen.

6. Sollte sich eine kardiale Elektrode nicht gelöst haben, wenn sich die Schleusen nahe dem Myokard befinden, die Außenschleuse so positionieren, dass das stumpfe Ende auf das Myokard gerichtet ist. Die Innenschleuse mehrere Zentimeter zurückziehen. Wie folgt einen Gegenzug mit der Außenschleuse ausüben:

Die Außenschleuse 1 cm von der Herzwand entfernt gut festhalten und das Sperrstilett unter gleichmäßiger Kraftanwendung zurückziehen. Die Pacing-Spitze wird in die Schleuse gezogen. Drehen der Schleuse kann ein Lösen der Spitze erleichtern.

7. Sobald die Elektrode entwirrt und aus dem Gewebe gelöst ist, die Elektrode, das Sperrstilett (falls verwendet) und die Dilatatorschleusen (oder sonstiges Extraktionsinstrument) (falls verwendet) entfernen.

LIEFERFORM

Die PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen. Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und stattdessen entsorgen.

Der Schnittstellenadapter und der Aktivierungsschalter für das PERFECTA elektrochirurgische Dissektionssystem werden unsteril geliefert.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Für den Schnittstellenadapter und den Aktivierungsschalter für das PERFECTA elektrochirurgische Dissektionssystem ist keine gesonderte Lagerung oder Handhabung erforderlich.

REINIGUNG

PERFECTA Schleuse für die elektrochirurgische Dissektion: Nicht resterilisieren oder wiederaufbereiten.

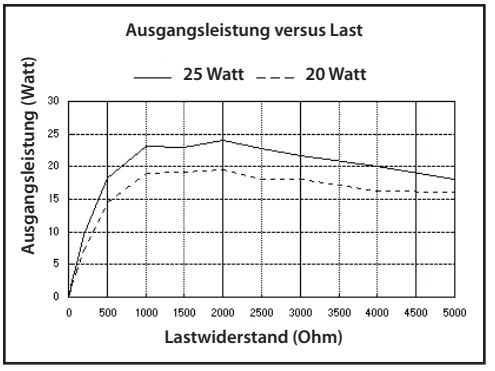
Schnittstellenadapter und Aktivierungsschalter für das PERFECTA elektrochirurgische Dissektionssystem: Die Einheit kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Es kann auch ein mildes Reinigungsmittel oder Alkohol verwendet werden. Vor der Reinigung sicherstellen, dass das Gerät vom Elektrochirurgie-Generator getrennt wurde und nicht mehr aktiviert werden kann. Die Einheit nicht in Lösungen eintauchen und keine Lösungen in die Ein- und Ausgänge eindringen lassen. Sicherstellen, dass die Einheit vor dem Gebrauch vollständig trocken ist. Die Einheit kann nicht sterilisiert werden.

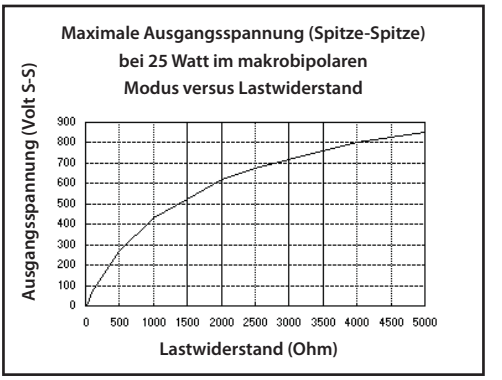
ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN

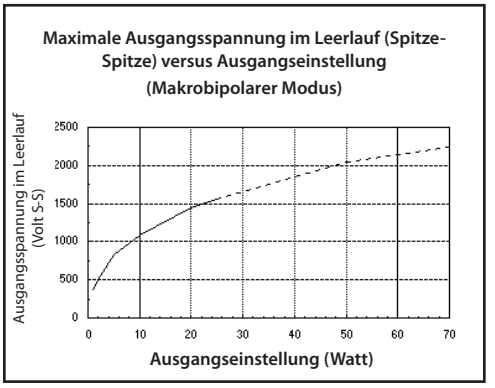
Nennausgangsleistung:	25 Watt
Nennlast:	500 bis 5.000 Ohm
Maximal zulässige Spitzenspannung:	1,3 kV

Leistungsdiagramme

HINWEIS: Gemessen mit einem an einen Valleylab Force FX® oder Force FX®-8 Elektrochirurgie-Generator angeschlossenen elektrochirurgischen Dissektionssystem.







LEAD EXTRACTION™ und WORKSTATION™ sind Marken von Cook Vascular Incorporated. PERFECTA® ist eine eingetragene Marke von Cook Vascular Incorporated. Force FX® ist eine eingetragene Marke von Valleylab Inc.

Cook Vascular Incorporated

Sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA®

Vaina de disección electroquirúrgica (EDS) PERFECTA®

Adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA®

Interruptor de activación intermitente ergonómico del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA® (opcional)

! USA Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

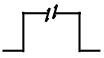
La vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® se compone de una vaina de dilatación mecánica de TFE que tiene un par de electrodos de volframio en la punta distal. Los electrodos reciben la energía de un generador electroquirúrgico Valleylab Force FX® o Force FX®-8 conectado a través de un adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA®, que se suministra por separado. Con la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® también se suministra una vaina exterior de plástico. El interruptor de activación intermitente ergonómico del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA® es un accesorio opcional que puede utilizarse para activar el generador electroquirúrgico Valleylab Force FX® o el Force FX®-8 a una frecuencia predeterminada al presionar el pedal.

Equipo tipo CF (IEC 601-1) a prueba de desfibriladores Los generadores electroquirúrgicos Valleylab Force FX® y Force FX®-8 son de salida aislada de tipo CF (flotante) y pueden utilizarse para procedimientos relacionados con el corazón.

ATENCIÓN: Consulte los documentos y las instrucciones adjuntos

Indica el modo bipolar en los generadores electroquirúrgicos Valleylab Force FX® y Force FX®-8

Interruptor de activación intermitente ergonómico PERFECTA® EDS



Indica el modo continuo en el interruptor de activación intermitente ergonómico PERFECTA® EDS

Indica el modo intermitente en el interruptor de activación intermitente ergonómico PERFECTA® EDS

INDICACIONES DE USO

El sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA® (adaptador de interfaz y equipo de vainas) está indicado para utilizarse en pacientes que requieran la dilatación y la disección percutáneas de tejido de alrededor de cables de derivaciones cardíacas.

El interruptor de activación intermitente ergonómico PERFECTA® EDS (sistema de disección electroquirúrgica) es un accesorio del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA®. El interruptor de activación intermitente ergonómico PERFECTA® EDS está indicado para añadir la opción de una activación continua o intermitente del sistema de disección electroquirúrgica al presionar el pedal.

Tamaño de la vaina	Equipo de vainas	Sólo vaina exterior
7 Fr	LR-PFTA-7.0	LR-PFTA-7.0-CS
9 Fr	LR-PFTA-9.0	LR-PFTA-9.0-CS
11 Fr	LR-PFTA-11.0	LR-PFTA-11.0-CS
13 Fr	LR-PFTA-13.0	LR-PFTA-13.0-CS

Uso con otros dispositivos

La vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos de extracción de cables de Cook Vascular Incorporated:

Estilete de fijación

CONTRAINDICACIONES

1. Incapacidad para visualizar el procedimiento con fluoroscopia
2. Extremo proximal del cable no accesible
3. Cable colocado en el seno coronario o en una vena cardíaca
4. Cable colocado en la parte izquierda del corazón

ADVERTENCIAS

Advertencias sobre el sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA®

- **ADVERTENCIA:** Utilice la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® y el interruptor de activación intermitente ergonómico del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA® **solamente** con el adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA® conectado a un generador electroquirúrgico Valleylab Force FX® o Force FX®-8. Desconéctelo del Valleylab Force FX® o del Force FX®-8 cuando no lo esté utilizando.
- **ADVERTENCIA: No energice la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® si hay un electrodo de retorno del paciente conectado a algún generador electroquirúrgico.** Si hay un electrodo de retorno del paciente conectado, es posible que el efecto electroquirúrgico no se limite al tejido situado entre los electrodos bipolares de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA®.
  - Si debe colocarse un electrodo de retorno del paciente para permitir el uso de un dispositivo de electrocirugía monopolar durante el procedimiento, desconecte el electrodo de retorno del paciente antes de energizar la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA®.
- **ADVERTENCIA:** El sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA® está diseñado para funcionar de manera óptima a un ajuste de potencia de 25 vatios (modo macrobipolar) utilizando el generador electroquirúrgico Valleylab Force FX®. No supere los 25 vatios.
  - Al utilizar la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA®, utilice el generador electroquirúrgico Valleylab Force FX® únicamente en el modo macrobipolar.
  - Evite energizar la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® cuando los electrodos estén en contacto directo con la pared endovascular o endocárdica del paciente. La energización en las proximidades de la punta del cable (~1 cm) solamente debe intentarse con mucho cuidado; pueden utilizarse varios ángulos de visualización fluoroscópica para ayudar a evitar la energización contra el endocardio.
  - No energice la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® mientras aplica fuerzas de contratracción a la pared endocárdica.
  - Este dispositivo solamente deben utilizarlo médicos cualificados y familiarizados con las técnicas y los procedimientos electroquirúrgicos.

Advertencias sobre la extracción de cables

- Al utilizar vainas, no las introduzca sobre más de un cable al mismo tiempo. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa que requieran reparación quirúrgica.

- Al utilizar un estilete de fijación:
  - No abandone un cable en un paciente con un estilete de fijación aún colocado dentro del cable. El cable rígido y la fractura o migración de la guía estilete abandonada pueden producir lesiones graves en los vasos o en la pared endocárdica.
  - No aplique tracción con contrapeso a un estilete de fijación introducido, ya que podría provocar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.
  - Tenga en cuenta que un cable que tenga un **alambre de retención con forma de J alojado en su luz interior** (en vez de estar fuera de la espiral) puede no ser compatible con el estilete de fijación. La introducción del estilete de fijación en dicho cable puede producir protrusión y posible migración del alambre de retención con forma de J.
- Sopese los riesgos y las ventajas relativos de los procedimientos de extracción de cables intravasculares en los casos en que:
  - el elemento que se desee extraer tenga una forma o una configuración peligrosas,
  - haya una alta probabilidad de que el cable se desintegre y produzca embolia por fragmentos,
  - o haya vegetaciones pegadas directamente al cuerpo del cable.
- Los dispositivos de extracción de cables sólo deben utilizarse en centros sanitarios en los que se puedan realizar intervenciones de cirugía torácica.
- Los dispositivos de extracción de cables solamente deben utilizarlos médicos familiarizados con las técnicas y el uso de dispositivos para extracción de cables.

Advertencias sobre la electrocirugía

- **ADVERTENCIA:** Utilice la electrocirugía con cuidado en presencia de marcapasos o desfibriladores internos o externos activos. **Los marcapasos deben vigilarse durante el procedimiento y programarse de la manera adecuada. Los desfibriladores deben programarse para que permanezcan «OFF» (apagados) durante el uso de la electrocirugía.** Cuando se planee utilizar aparatos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos activos, consulte al fabricante del marcapasos o del desfibrilador para obtener más información. **Al concluir el procedimiento deberá confirmarse que el marcapasos o el desfibrilador están funcionando correctamente.**
- Evite el contacto entre los electrodos o el cable del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA® y cualesquiera electrodos o cables de monitorización o activos.
- Como con todos los dispositivos de electrocirugía, siga las instrucciones, las advertencias y las precauciones descritas en la guía del usuario del generador electroquirúrgico.
- Se recomienda evitar el uso de electrodos de monitorización de aguja. Si es necesario utilizar electrodos de monitorización, estos deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA®.
- Los sistemas de monitorización utilizados durante este procedimiento deben incorporar dispositivos de limitación de la corriente de alta frecuencia.
- Las vainas de disección electroquirúrgica PERFECTA® no utilizadas deben guardarse aisladas del paciente.
- Los electrodos y las sondas utilizados con la monitorización, la estimulación y los estudios de imagen pueden ofrecer trayectorias para corrientes de alta frecuencia, incluso si los electrodos o las sondas están aislados a 50-60 Hz, tienen aislamiento o están alimentados por baterías. Para reducir el riesgo de quemaduras, coloque estos electrodos o sondas lo más lejos posible del lugar electroquirúrgico y de cualquier electrodo dispersivo. Además de las instrucciones del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA®, consulte la guía del usuario del generador electroquirúrgico Valleylab Force FX® o del FX®-8 cuando se utilice equipo de monitorización fisiológica con el sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA®.
- **Peligro:** Peligro de explosión: No utilice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables. El riesgo de combustión de gases inflamables u otros materiales es inherente a la electrocirugía, y no puede eliminarse mediante el diseño de los dispositivos. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto de materiales y sustancias inflamables con electrodos electroquirúrgicos.

- Peligro de incendio y explosión. Las siguientes sustancias aumentarán el peligro de incendio y explosión en el quirófano y en el laboratorio de cateterismo cardíaco:
  - Sustancias inflamables
  - Atmósfera enriquecida con oxígeno
  - Gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades del organismo
  - Agentes oxidantes (como atmósferas de óxido nitroso [N_2O])

  Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden constituir fuentes de ignición. Tome precauciones contra incendios en todo momento. Al utilizar electrocirugía en la misma sala que cualquiera de estas sustancias o gases, evite que se acumulen o concentren debajo de los paños quirúrgicos o dentro de la zona en la que se lleve a cabo la intervención electroquirúrgica.

  Asegúrese de que ninguna de las conexiones de los circuitos de oxígeno presente fugas antes de utilizar técnicas electroquirúrgicas y durante su uso. Asegúrese de que los tubos endotraqueales y de traqueostomía no presenten fugas, y que los manguitos que pueda haber estén hinchados adecuadamente. Las atmósferas enriquecidas con oxígeno pueden provocar incendios y quemaduras al paciente o a los miembros del equipo quirúrgico.
- La interferencia electromagnética producida por el uso de equipos quirúrgicos de alta frecuencia puede afectar al funcionamiento de otros equipos electrónicos.

PRECAUCIONES

- Antes de iniciar el procedimiento, tenga en cuenta el tamaño del cable en relación con el tamaño de los dispositivos LEAD EXTRACTION™ para determinar si son compatibles.
- Si se van a extraer selectivamente cables con el propósito de dejar uno o más cables crónicos implantados intactos, los cables que no se desee extraer deben probarse antes y después de la extracción de otros cables para asegurarse de que los cables que no se desee extraer no hayan resultado dañados ni se hayan desplazado durante el procedimiento de extracción.
- La vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® **no debe reesterilizarse**.
- Cuando se utilice la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA®, se recomienda utilizar únicamente el generador electroquirúrgico Valleylab Force FX® o el Force FX®-8 en cualquier momento durante el procedimiento de extracción.
- Antes del uso, examine el adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA® para comprobar si la unidad ha resultado dañada. No lo utilice si se sospecha que pueda haber daños. Durante el procedimiento debe comprobarse periódicamente que la conexión del adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA® al generador electroquirúrgico es correcta.
- Evite el contacto del paciente con piezas metálicas conectadas a tierra. Se reconoce que esta recomendación puede no ser práctica en todas las circunstancias; no obstante, para aumentar al máximo la seguridad del paciente durante el uso de dispositivos de electrocirugía, dicho contacto debe reducirse al mínimo en la medida de lo posible.
- Cuando estén energizados, los electrodos de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® deben estar colocados de forma que se reduzca al mínimo el contacto con otros cables transvenosos y que se evite el contacto con cables y electrodos no transvenosos.
- La energización de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® cerca de una espiral conductora de un cable al descubierto puede aumentar las probabilidades de que se estimule tejido cardíaco. Tenga especial cuidado cuando se sepa o se sospeche que el revestimiento aislante del cable pueda estar afectado.
- La interferencia electrocardiográfica visible es un posible indicador de que la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA® puede no estar funcionando exclusivamente en modo bipolar, y puede estar acompañada de estimulación de tejido cardíaco.
- Hay estudios que indican que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser nocivo. Dichos estudios recomiendan el uso de mascarillas quirúrgicas y la evacuación adecuada del humo mediante ventilación utilizando un evacuador de humos quirúrgico u otros

medios.

Sobre la base del estudio clínico realizado con la vaina de disección electroquirúrgica y de una considerable cantidad de experiencias previas de extracción de cables, los médicos aconsejan tomar las precauciones siguientes:

Preparaciones

- Obtenga una anamnesis completa del paciente, incluido el grupo sanguíneo. Debe disponerse de los hemoderivados adecuados para su uso inmediato.
- Determine el fabricante, el número de modelo y la fecha de implantación del cable que se vaya a extraer. Realice una evaluación radiográfica o ecocardiográfica del estado, tipo y posición del cable.
- Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia **de alta calidad**, equipo de electroestimulación cardíaca, desfibrilador, bandeja de toracotomía y bandeja de pericardiocentesis. Debe disponerse de lo necesario para realizar ecocardiografías e intervenciones quirúrgicas cardiotorácicas de inmediato.
- Prepare el pecho del paciente y aplique paños quirúrgicos para la realización de una posible toracotomía; prepare la ingle del paciente y aplique paños quirúrgicos para el acceso femoral o el posible acceso femoral. Si resulta práctico, fije electrodos de desfibrilación externos temporales al paciente.
- Establezca la electroestimulación cardíaca de apoyo según sea necesario.
- Tenga a mano una amplia variedad de vainas, estiletes de fijación, estiletes para desenroscar cables de fijación activa, asas y equipo auxiliar.

Procedimiento

Utilice guía fluoroscópica durante TODAS las manipulaciones de los cables y de las vainas. Vigile continuamente el ECG y la tensión arterial durante todo el procedimiento y durante la recuperación.

Si se utilizan vainas o equipos de vainas, deben seguirse las siguientes precauciones:

- Antes de utilizar vainas, es esencial inspeccionar detenidamente el conducto del cable extravascular para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.
- El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd solamente debe utilizarse para penetrar **mínimamente** el vaso.
- Tenga en cuenta que la introducción de una vaina dilatadora de acero inoxidable sobre una vaina de plástico (TFE o polipropileno) puede dañar la vaina de plástico.
- Al hacer avanzar vainas, emplee la técnica de vaina adecuada y **mantenga una tensión apropiada sobre el cable** (a través de un estilete de fijación o directamente) para evitar dañar las paredes vasculares.
- Si el exceso de tejido cicatricial o de calcificación impide el avance seguro de las vainas, considere la posibilidad de emplear otro acceso.
- Si se aplica demasiada fuerza a las vainas utilizadas intravascularmente, pueden producirse lesiones en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.
- Si el cable se rompe, evalúe el fragmento; recupérelo de la forma indicada.
- Si el paciente presenta hipotensión, evalúelo rápidamente y trátelo de la forma adecuada.

REACCIONES ADVERSAS

Se realizó un estudio clínico de la vaina de disección electroquirúrgica de Cook Vascular en el que se inscribieron consecutivamente pacientes que tenían indicada la extracción de cables, que aceptaron participar, que tenían un cable por extraer implantado durante un máximo de 1 año, en los que todos los cables por extraer tenían diámetros externos de 10 Fr como máximo y que tenían planificado un acceso transvenoso por la vena cava superior para la extracción. Se seleccionó una cohorte de control de entre pacientes documentados en la base de datos Lead Extraction™ de EE.UU. que cumplían los mismos requisitos. Estos pacientes conforman la base de los informes de reacciones adversas.

Reacción adversa observada

Tabla 1. Reacción adversa grave observada

	Cohorte de control (n=1770 pacientes)	Cohorte de EDS (n=166 pacientes)	Comparación
Muerte	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)[A]	No significativamente diferentes según la regresión logística (equivalente por hipótesis del estudio)
Fístula arteriovenosa	1		
Taponamiento	1		
Desgarro de vena cava inferior-aurícula derecha	1		
Desgarro de vena cava superior		1 [A]	
Hemopericardio o taponamiento no mortales	14 (0,8 %)	3 (1,8 %)	
Hemotórax o hemoneumotórax	1 (0,1 %)	1 (0,6 %)	
Fístula arteriovenosa causante de hemotórax o hemorragia (reparación quirúrgica)	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)	
Neumotórax tratado con catéter torácico	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Desgarros auriculares	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Otra hemorragia significativa	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Infarto cerebral	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Parada respiratoria	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Total de reacciones graves	28 (1,6 %)	6 (3,6 %)[B]	

[A] Muerte debida a desgarro de la vena cava superior no asociado al uso de la vaina de disección electroquirúrgica

[B] No se incluye una complicación asociada a otro procedimiento 7 días después de la explantación, conforme a los criterios de los informes en el grupo de control

Reacciones adversas posibles

Las reacciones adversas posibles relacionadas con el procedimiento de extracción intravascular de cables incluyen, citadas en orden alfabético:

arritmias
bacteriemia aguda
desplazamiento o daño de un cable que no se desee extraer
embolia pulmonar
fístula arteriovenosa
hematoma en la pared torácica
hemopericardio
hemotórax
hipotensión aguda
infarto cerebral
laceración o desgarro de estructuras vasculares o del miocardio
migración de un fragmento del catéter/objeto
muerte
neumotórax
taponamiento cardíaco
trombosis

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizó un estudio clínico para evaluar la seguridad y la eficacia de la vaina de disección electroquirúrgica (EDS). La seguridad se evaluó sobre la base de la tasa de complicaciones graves (definiciones derivadas de las directrices de la NASPE [NASPE Policy Statement]) paciente por paciente. La eficacia se evaluó sobre la base de la tasa de éxito de la extracción de cables (extracción completa o parcial según las definiciones de las directrices de la NASPE) paciente por paciente. El estudio se realizó utilizando la vaina de disección electroquirúrgica original, que se diseñó para funcionar de manera óptima a 50 vatios. La EDS PERFECTA® no se incluyó en estos datos.

Métodos

En los pacientes que cumplieron todos los criterios de inclusión del estudio, las preparaciones y los procedimientos de la extracción de cables siguieron los mencionados aquí en «Instrucciones de uso sugeridas». Específicamente, la vaina de disección electroquirúrgica se conectó a una unidad electroquirúrgica (ESU) Valleylab Force FX® con el adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica de Cook Vascular. Se desconectaron todas las conexiones de paciente a tierra (esto es, electrodos de retorno) presentes.

Una vez conseguida la entrada en la vena, la vaina de disección electroquirúrgica se pasó sobre el cable que se deseaba extraer —empleando visualización fluoroscópica de manera similar a la utilizada para los equipos de vainas mecánicas—, girando y haciendo avanzar la vaina de disección electroquirúrgica para liberar el cable mediante disección mecánica. Cuando se encontró una adhesión intravascular fibrosa o un lugar de unión del cable, la vaina de disección electroquirúrgica se energizó presionando el pedal de la ESU. Manteniendo la tensión adecuada en el cable, la vaina de disección electroquirúrgica activada se hizo avanzar lentamente sobre el cable. Tan pronto como se pasó la obstrucción, el pedal de la ESU se soltó para dejar de energizar la vaina.

Cuando la punta distal de la vaina de disección electroquirúrgica se hubo avanzado hasta cerca del punto de la fijación del cable, por lo general se utilizó contratracción para facilitar la extracción del cable. Se registraron las reacciones posteriores al procedimiento durante los 30 días siguientes a la extracción de los cables en cada paciente.

Inscripción

Cinco centros inscribieron un total de 166 pacientes en una cohorte de estudio en la que el tratamiento incluyó el uso de la vaina de disección electroquirúrgica. Se seleccionó una cohorte de control de entre pacientes documentados en la base de datos Lead Extraction™ de EE.UU. que cumplían los criterios de inclusión del estudio EXCL; dicha cohorte fue tratada por los investigadores del estudio EXCL mediante herramientas de extracción tradicionales.

Características de los pacientes y de los cables

Las características de los pacientes y de los cables de las cohortes del estudio se presentan en las tablas 2 y 3. Las características que resultaron ser significativamente diferentes en las pruebas univariadas se utilizaron como variables en un análisis de regresión logística para explicar cualquier influencia que pudieran tener en los resultados del estudio.

Tabla 2. Características de los pacientes

Características de los pacientes	Cohorte de control (n=1770 pacientes)	Cohorte de EDS (n=166 pacientes)	Valor P univariado	
Edad de los pacientes (años)	65 ± 17 (8-94)	66 ± 16 (10-89)	p = 0,36	**NS**
Sexo				
Varón	1043 (59 %)	110 (66 %)	p = 0,065	**NS**
Mujer	727 (41 %)	56 (34 %)		
Indicación				
Infección o erosión	512 (29 %)	71 (42 %)	p < 0,001	**covariable**
Cables que no funcionan o son incompatibles	699 (39,5 %)	76 (46 %)		
Cables de alambre en J retirados del mercado	523 (29,5 %)	12 (7,2 %)		
Otras	36 (3,0 %)	7 (4,2 %)		
Número de cables por paciente	1,82 ± 0,82	2,06 ± 0,86	p = 0,001	**covariable**
Duración del implante del cable más viejo (años)	6,3 ± 4,4	8,5 ± 5,1	p < 0,001	**covariable**
Pacientes con cables de desfibriladores cardioversores implantables	117 (6,6 %)	4 (2,4 %)	p = 0,033	**covariable**

En los pacientes sin infección, la indicación de « Cables que no funcionan o son incompatibles » incluye la extracción de cables fracturados, cables no funcionales, cables retirados del mercado (diferentes a los de alambre en J), cables previamente abandonados o cables extraídos para la actualización de dispositivos.

«Otras» indicaciones de la cohorte de control incluyen: dolor resistente al tratamiento (16); cables desplazados (8); cáncer de mama o radioterapia (5); estimulación muscular (2); insuficiencia tricuspídea (2); preerosión (1); sustitución de válvula (1), y sin especificar (1). «Otras» indicaciones de la cohorte de EDS incluyen: migración de cables (4) y dolor resistente al tratamiento (3).

Tabla 3. Características de los cables

Características de los cables	Cohorte de control (n=3224 cables)	Cohorte de EDS (n=342 cables)	Valor P univariado	
Duración del implante (años)	6,0 ± 4,2	7,6 ± 4,8	p < 0,001	**covariable**
Lugar				
Aurícula derecha	1447 (45 %)	142 (42 %)	p = 0,379	**NS**
Ventrículo derecho	1726 (54 %)	196 (57 %)		
Vena cava superior	51 (1,6 %)	4 (1,2 %)		
Tipo de cable				
Electroestimulación cardíaca	3959 (95 %)	335 (98%)	p < 0,012	**covariable**
Desfibrilador cardioversor implantable	165 (5 %)	7 (2,0%)		
Acceso			p = 0,49	**NS**
Superior izquierdo	1987 (62 %)	204 (60 %)		
Superior derecho	999 (31 %)	116 (34 %)		
Otro (no especificado, femoral, transauricular o múltiple)	238 (7,4 %)	22 (6,4 %)		

Resultados de seguridad

En la tabla 4 se presenta un resumen de los resultados del estudio relacionados con la seguridad. Para explicar las diferencias en las características entre las cohortes del estudio, se utilizó análisis de regresión logística para evaluar la significación de los resultados de seguridad.

Tabla 4. Resultados de seguridad

	Cohorte de control (n=1770 pacientes)	Cohorte de EDS (n=166 pacientes)	Comparación
Muerte	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)[A]	No significativamente diferentes según la regresión logística (equivalente por hipótesis del estudio)
Fístula arteriovenosa	1		
Taponamiento	1		
Desgarro de vena cava inferior-aurícula derecha	1		
Desgarro de vena cava superior		1 [A]	
Hemopericardio o taponamiento no mortales	14 (0,8 %)	3 (1,8 %)	
Hemotórax o hemoneumotórax	1 (0,1 %)	1 (0,6 %)	
Fístula arteriovenosa causante de hemotórax o hemorragia (reparación quirúrgica)	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)	
Neumotórax tratado con catéter torácico	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Desgarros auriculares	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Otra hemorragia significativa	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Infarto cerebral	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Parada respiratoria	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Total de reacciones graves	28 (1,6 %)	6 (3,6 %)[B]	

[A] Muerte debida a desgarro de la vena cava superior no asociado al uso de la vaina de disección electroquirúrgica

[B] No se incluye una complicación asociada a otro procedimiento 7 días después de la explantación, conforme a los criterios de los informes en el grupo de control

El efecto de las covariables que pueden haber influido en la tasa de complicaciones evaluables se evaluó mediante análisis de regresión logística (SYSTAT v9). Las variables que resultaron ser covariables significativas según la regresión logística estaban asociadas a un mayor riesgo. El riesgo de complicaciones graves aumentó con la duración del implante (años) del cable más viejo (p = 0,001, cociente de posibilidades 1,11), con el cable de desfibrilador cardioversor implantable que se deseaba extraer (p = 0,017, cociente de posibilidades 4,04) y con el número de cables que se deseaba extraer (p = 0,039, cociente de posibilidades 1,51).

La hipótesis nula principal de seguridad fue que el uso de la vaina de disección electroquirúrgica de Cook Vascular está asociado a una mayor tasa de complicaciones clínicamente significativa, y se rechazó con una confianza del 95 %, lo que proporciona indicios de la seguridad equivalente de la vaina de disección electroquirúrgica de Cook Vascular.

Las complicaciones leves (definiciones derivadas de las directrices de la NASPE) observadas en las cohortes del estudio incluyeron transfusión por pérdida de sangre leve relacionada con el procedimiento, derrame pericárdico, reparación vascular en el lugar de entrada en la vena, hematoma que requirió drenaje, hinchazón o trombosis braquiales, derrame pleural con pericarditis, sospecha de fístula arteriovenosa que prolongó la hospitalización, taquicardia que requirió cardioversión, y arritmia transitoria. Las reacciones observadas fueron similares entre las cohortes y no se observaron reacciones nuevas con el uso de la vaina de disección electroquirúrgica.

La tabla 5 presenta un resumen de las reacciones adversas significativas observadas en el estudio según los predictores de resultados identificados mediante regresión logística. Aquí no se hacen distinciones entre los grupos del estudio.

Tabla 5. Resultados de seguridad por covariables de regresión logística

		Reacciones adversas[a]	Pacientes	%
Número de cables que se deseaba extraer	1	9	723	1,24
	2	8	892	0,90
	3	13	239	5,44
	4-6	4	82	4,88
	Total	34	1936	1,76
Tipo de cable	Electroestimulación cardíaca solamente	30	1815	1,65
	≥ 1 cable de desfibrilador cardioversor implantable	4	121	3,31
	Total	34	1936	1,76
Años de implantación del cable más viejo	0-5	9	843	1,07
	6-10	8	691	1,16
	11-15	7	206	3,40
	más de 15	8	112	7,14
	Total	32	1860[b]	1,72

[a] reacciones adversas significativas según las definiciones de complicaciones graves de las directrices de la NASPE

[b] en 76 pacientes se desconocía la fecha de implantación del cable más viejo

Resultados de eficacia

La tabla 6 presenta un resumen de los resultados del estudio relacionados con la eficacia. Para explicar las diferencias en las características entre las cohortes del estudio, se utilizó análisis de regresión logística para evaluar la significación de los resultados de eficacia.

Tabla 6. Resultados de eficacia

	Cohorte de control (N=2872 cables) [a]	Cohorte de EDS (N=287 cables) [b]	Valor P	
Extracción completa	2725 (95,3 %)	273 (95,1 %)	p = 0,55[c]	**NS**
Parcial ≤ 4 cm	110 (3,8 %)	13 (4,5 %)		
No extraídos o dejados ≥ 4 cm	25 (0,87 %)	1 (0,35 %)		
Parcial, longitud no especificada	(12) -			
Éxito del estudio (extracciones completas + parciales)	99,1 %	99,7 %	p = 0,35[c]	**NS**

[a] cables extraídos con el uso de cualquier vaina

[b] cables extraídos con el uso de la EDS

[c] los no especificados se omitieron del valor p

El efecto de las covariables que pueden haber influido en el éxito de la extracción se evaluó mediante análisis de regresión logística (SYSTAT v9). Las variables que resultaron ser covariables significativas según la regresión logística fueron predictores de éxito. La probabilidad de éxito de la extracción del cable (extracción completa o parcial) aumentó con la edad del paciente ($p = 0,004$, cociente de posibilidades 1,03) y disminuyó con el número de años que había estado implantado el cable ($p < 0,001$, cociente de posibilidades 0,84). El número variable de cables que se deseaba extraer apareció en el modelo final, pero no llegó a ser significativo.

La hipótesis nula principal de eficacia fue que el uso de la vaina de disección electroquirúrgica Cook Vascular está asociado a una menor tasa de éxito clínicamente significativa, y se rechazó con una confianza del 95 %, lo que es prueba de la eficacia equivalente de la vaina de disección electroquirúrgica Cook Vascular.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso sugeridas de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA®

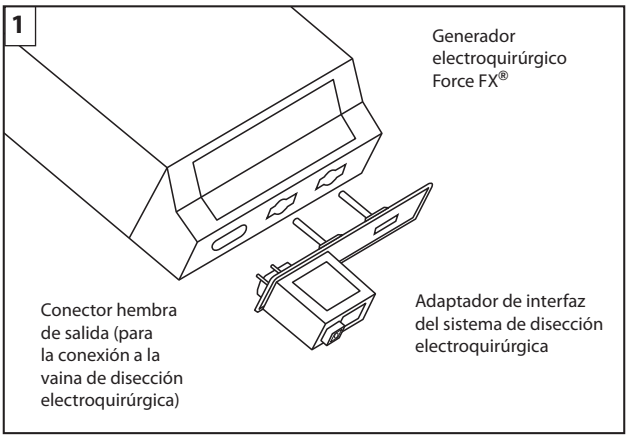
NOTA: Además de seguir rigurosamente las «Instrucciones de uso» sugeridas de este dispositivo, consulte también las «Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior», expuestas en el apartado siguiente de este prospecto.

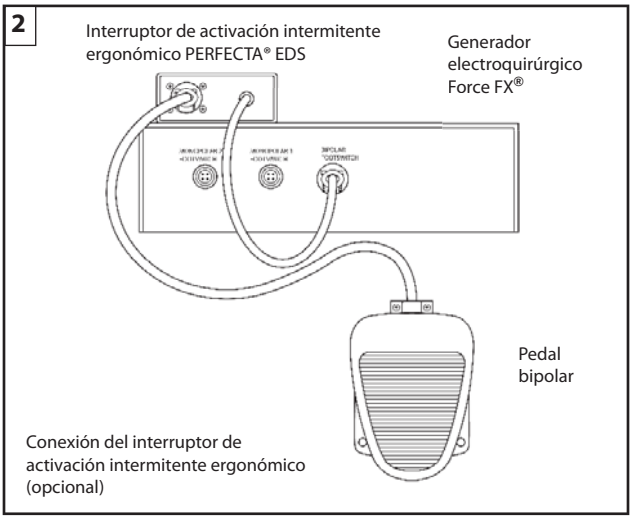
ADVERTENCIA: Antes de utilizar la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA, asegúrese de haber leído y entendido todas las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES indicadas anteriormente en este documento.

1. Enchufe el **generador electroquirúrgico Force FX® o el Force FX®-8** (Valleylab, Boulder, Colorado [EE.UU.]) en una toma de corriente adecuada.

2. Conecte el **adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA** (Cook Vascular Incorporated) a la salida macrobipolar del generador electroquirúrgico Force FX® o del Force FX®-8 (figura 1).

NOTA: Si se utilizó un electrodo de retorno del paciente anteriormente en el procedimiento, dicho electrodo debe desconectarse para permitir la conexión del adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica. Desconecte también todos los electrodos de retorno del paciente que puedan haberse utilizado con una unidad electroquirúrgica diferente.


1
Generador electroquirúrgico Force FX®
Conector hembra de salida (para la conexión a la vaina de disección electroquirúrgica)
Adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica


2
Interruptor de activación intermitente ergonómico PERFECTA® EDS
Generador electroquirúrgico Force FX®
Pedal bipolar
Conexión del interruptor de activación intermitente ergonómico (opcional)

3. Conecte el pedal bipolar al generador electroquirúrgico Force FX® o al Force FX®-8 según las instrucciones del fabricante. Si procede, conecte el interruptor de activación intermitente ergonómico PERFECTA EDS de la manera siguiente:

A. Acople el pedal bipolar al conector situado en la parte trasera de la unidad como se muestra en la figura 2.

B. Acople el conector con cable situado en la parte trasera de la unidad al conector rotulado «Bipolar Foot Switch» (pedal bipolar) de la parte trasera del Force FX® o del Force FX®-8.

C. Seleccione el modo "continuo" o "intermitente" utilizando el interruptor deslizante rojo situado en la parte delantera de la unidad.

- Con el funcionamiento "continuo", la activación del Force FX® o del Force FX®-8 se corresponde al accionamiento del pedal. Esta función equivale a accionar el Force FX® o el Force FX®-8 sin utilizar el interruptor de activación intermitente ergonómico PERFECTA EDS.
- La función "intermitente" acciona el Force FX® o el Force FX®-8 durante 90 ms ± 10 ms, con un intervalo de 750 ms, al presionar el pedal. Esta operación equivale a activar el pedal (encenderlo y apagarlo) manualmente a la misma velocidad.

4. Siga las instrucciones del fabricante del generador electroquirúrgico Force FX® o del Force FX®-8 para encender la unidad y confirmar que está funcionando correctamente.

5. Seleccione el modo macrobipolar pulsando el botón **MACRO**. Asegúrese de que este botón se ilumine y permanezca iluminado hasta que acabe de utilizar la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA.

6. Ajuste el nivel de potencia de salida macrobipolar del generador electroquirúrgico Force FX® o del Force FX®-8 a 25 vatios. Confirme que aparece 25 en el indicador numérico macrobipolar del generador electroquirúrgico Force FX® o del Force FX®-8.

ADVERTENCIA: El nivel de potencia de salida macrobipolar del generador electroquirúrgico no debe superar los 25 vatios.

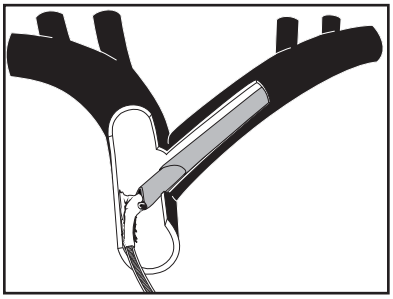
7. Utilizando una técnica estéril, abra el envase de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA en el campo estéril. La vaina exterior debe colocarse sobre la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA en este momento. Saque el cable y el enchufe proximal de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA del campo estéril. Introduzca el enchufe del cable de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA en el conector hembra de salida del adaptador de interfaz del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA.

8. Acceda a los cables.

9. Haga avanzar la vaina o el equipo de vainas sobre el cable.

10. Cuando se encuentre con un lugar de adhesión intravascular fibrosa o de unión de un cable por el que no pueda pasarse fácilmente, oriente los electrodos distales de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA en dirección opuesta a la de la pared vascular siempre que sea posible. Energice la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA presionando el pedal del generador electroquirúrgico Force FX® o del Force FX®-8. La vaina permanece energizada mientras se mantiene presionado el pedal; es posible que no se requiera la energización continua. Manteniendo la tensión adecuada en el cable, haga avanzar lentamente el equipo de vainas de disección electroquirúrgica PERFECTA activado sobre el cable. Cuando se haya pasado la obstrucción, suelte el pedal para dejar de energizar la vaina.

NOTA: Para aprovechar las capacidades de disección localizada de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA, oriente los electrodos hacia el interior de la curva en la zona de una curva aguda (vea la figura).



ADVERTENCIA: Evite energizar la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA cuando los electrodos estén en contacto directo con la pared endovascular o endocárdica del paciente. La energización en las proximidades de la punta del cable (~1 cm) solamente debe intentarse con mucho cuidado; pueden utilizarse varios ángulos de visualización fluoroscópica para ayudar a evitar la energización contra el endocardio.

NOTA: La disección mecánica de tejido fibroso también puede conseguirse empleando la vaina de plástico exterior o la vaina de disección electroquirúrgica no energizada. Para utilizar técnicas mecánicas, consulte la parte III de «Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior».

11. Si el avance presenta dificultades, tire ligeramente hacia atrás de la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA y gírela un poco para cambiar la posición de los electrodos distales.

12. En el caso de cables de derivaciones cardíacas, si el cable no se ha soltado ya cuando el equipo de vainas de disección electroquirúrgica PERFECTA se aproxime al miocardio, utilice el extremo romo (no biselado) de la vaina exterior para aplicar contratracción de la forma descrita en la parte III de «Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior».

ADVERTENCIA: No energice la vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA mientras aplica contratracción a la pared endocárdica.

Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres:

ACCESO SUPERIOR

La experiencia clínica obtenida tras la extracción de cables de 2338 pacientes ha permitido identificar varias consideraciones relacionadas con las técnicas de extracción mediante acceso superior o femoral. Médicos expertos en técnicas de extracción de cables han recomendado las siguientes consideraciones para la extracción de cables mediante acceso superior.

Parte I. Consideraciones generales para el acceso al cable

1. Mediante cirugía, deje al descubierto el extremo proximal del cable permanente y desacople el cable de sus conexiones (si está conectado).
2. Retire todos los hilos de sutura y el material de ligadura.

    AVISO: Como los procedimientos de implantación varían considerablemente, los cables pueden haberse fijado de diversas maneras en el momento de la implantación. Inspeccione detenidamente la zona para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura, que pueden estar ocultos o invisibles.

3. Corte todas las conexiones proximales, si las hay, utilizando unas tijeras u otro dispositivo de corte. Es importante cortar el cable muy cerca del conector (pero más allá de las uniones plisadas que pueda haber), dejando una sección del cable permanente lo más larga posible para facilitar su manipulación. Al cortar el cable, evite cerrar su luz interior (o espiral).

    AVISO: **No tire del cable, ya que puede estirarse, deformarse o romperse, lo que dificultaría su posterior extracción.** Un cable dañado puede impedir el paso de un estilete de retención a través de la luz y dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

Parte II. Consideraciones generales para el uso de un estilete de retención

1. Considere la posibilidad de pasar un estilete de fijación (Cook Vascular Incorporated) a través de la luz interior del cable para estabilizar este durante la dilatación de los tejidos adyacentes. Siga rigurosamente las **«Instrucciones de uso sugeridas» del estilete de fijación**.

Parte III. Consideraciones para el uso de vainas dilatadoras mecánicas

Consideraciones generales

1. El tamaño de las vainas dilatadoras utilizadas debe ser solo lo suficientemente grande para permitir su avance sobre el cable sin que este se tuerza y sin que su revestimiento aislante se apelotone; no obstante, las vainas no deben quedar demasiado flojas.

Utilice siempre guía fluoroscópica al hacer avanzar las vainas dilatadoras. No utilice nunca vainas sobre más de un catéter o un cable al mismo tiempo. **El cable debe mantenerse siempre con la tensión adecuada para facilitar la manipulación de las vainas dilatadoras y su desplazamiento correcto en el interior del vaso.** Si la tensión es insuficiente, las vainas pueden romper la vena. El exceso de tensión puede provocar una avulsión miocárdica.

2. Con la vaina interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada para permitir la acción telescópica, introduzca el extremo libre proximal del cable en el extremo distal del equipo de vainas telescópicas. Haga avanzar el cable hasta que salga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.
3. Aplique una presión o una tensión retractoras adecuadas sobre el cable y sobre su guía o estilete de fijación (si se están utilizando). **Esto es fundamental para que el equipo de vainas se desplace de forma segura sobre el cable. Si la tensión no es la adecuada, el cable puede torcerse e impedir que el equipo de vainas avance por la trayectoria apropiada.**

    AVISO: Si el cable se enreda, puede ser útil emplear otros dispositivos de recuperación, como dispositivos de agarre, guías con forma de J, catéteres deflectores o cestas, para sujetar y enderezar el cable antes de utilizar las vainas dilatadoras.

4. Mantenga tenso el cable y, utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la vaina interior por todo el largo del cable y, si procede, al interior del vaso sanguíneo. Haga avanzar la vaina exterior sobre la vaina interior, manteniéndola en el interior del vaso.

5. Mientras mantiene la tensión adecuada en el cable y en su guía o su estilete de fijación, haga avanzar de manera telescópica las vainas interior y exterior alternadamente hasta que el cable se suelte del tejido. En general, la vaina interior no debe hacerse avanzar más de 4 cm más allá de la vaina exterior.

AVISO: Vigile siempre el avance de las vainas mediante fluoroscopia para evitar cortar el cable o romper el vaso. Continúe manteniendo una tensión adecuada en el cable (o en el estilete de fijación). Ajuste el ángulo de entrada para mantener las vainas alineadas con el cable en el vaso y para reducir al mínimo la curvatura de la vaina durante el avance. Girar las vainas mientras las hace avanzar puede facilitar el progreso a través de tejidos cicatriciales abundantes.

AVISO: Si el revestimiento aislante del cable se separa y deja al descubierto la espiral interior, asegúrese de que las puntas de las vainas no se partan ni se desgarren, ya que ello podría lesionar el vaso. Si es necesario, haga avanzar un catéter o una vaina pequeña del mismo tamaño que el revestimiento aislante sobre el cable pelado.

AVISO: Si las vainas no pueden hacerse avanzar más o su avance presenta dificultades tras su introducción inicial satisfactoria, extráigalas una a una para inspeccionar las puntas; si éstas están deformadas, utilice un equipo nuevo.

AVISO: Al hacer avanzar el cable por una curva, mantenga el extremo de la punta (si está doblada en ángulo) en la parte interior de la curva.

AVISO: Tenga cuidado al intentar hacer avanzar la vaina interior más allá del electrodo anular de un cable bipolar, ya que este podría romperse si la vaina queda atrapada.

6. En los casos de cables de derivaciones cardíacas, si el cable no se ha liberado aún cuando las vainas se aproximen al miocardio, coloque la vaina exterior de forma que el extremo romo quede dirigido hacia el miocardio. Tire de la vaina interior hasta hacerla retroceder varios centímetros. Aplique contratracción con la vaina exterior de la forma siguiente:

Sujete firmemente la vaina exterior a un centímetro de la pared cardíaca y tire de manera continua del estilete de fijación hacia atrás; la punta de electroestimulación cardíaca será arrastrada al interior de la vaina. El giro de la vaina puede ayudar a desprender la punta.

7. Cuando el cable se haya desenredado y soltado del tejido, extraiga el cable, el estilete de fijación, si se está utilizando, y las vainas dilatadoras (u otro dispositivo de recuperación), si se están utilizando.

PRESENTACIÓN

La vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA se suministra estéril y está indicada para utilizarse una sola vez. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades. Si el envase del dispositivo está dañado, no utilice el dispositivo y deséchelo.

El adaptador de interfaz y el interruptor de activación del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA se suministran no estériles.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El adaptador de interfaz y el interruptor de activación del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA no requieren almacenamiento ni manipulación especiales.

LIMPIEZA

Vaina de disección electroquirúrgica PERFECTA: No la reesterilice ni la reprocese.

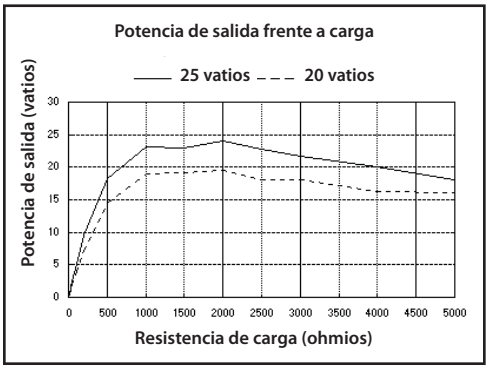
Adaptador de interfaz e interruptor de activación del sistema de disección electroquirúrgica PERFECTA: La unidad puede limpiarse con un paño húmedo. También puede utilizarse un detergente suave o alcohol. Antes de la limpieza, asegúrese de que el dispositivo esté desconectado del generador electroquirúrgico y no pueda energizarse. No sumerja la unidad en ninguna solución, ni permita que entre solución en los conectores de entrada o salida. Antes de utilizar la unidad, asegúrese de que esté completamente seca. La unidad no puede esterilizarse.

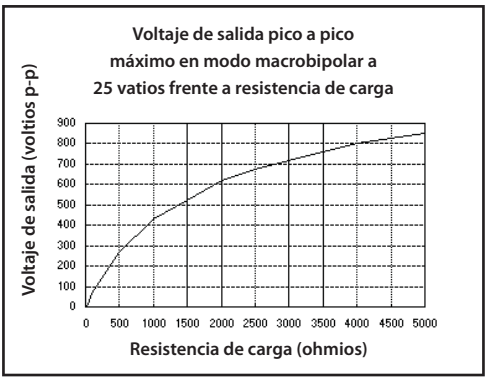
INFORMACIÓN TÉCNICA GENERAL

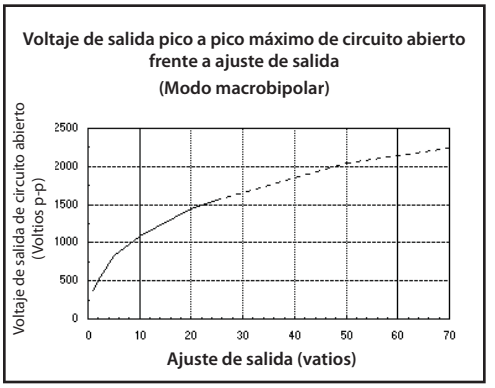
Potencia nominal de salida:	25 vatios
Carga nominal:	De 500 a 5000 ohmios
Voltaje pico máximo permitido:	1,3 kV

Diagramas de salidas

NOTA: Medidas realizadas con el sistema de disección electroquirúrgica conectado al generador electroquirúrgico Valleylab Force FX® o al Force FX®-8.







LEAD EXTRACTION™ y WORKSTATION™ son marcas comerciales de Cook Vascular Incorporated. PERFECTA® es una marca registrada de Cook Vascular Incorporated. Force FX® es una marca registrada de Valleylab Inc.

Cook Vascular Incorporated

Système de dissection électrochirurgical PERFECTA®

Gaine de dissection électrochirurgicale (GDE) PERFECTA®

Adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical PERFECTA®

Activateur ergonomique intermittent du système de dissection électrochirurgical PERFECTA® (en option)

! USA En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

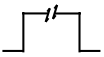
La gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® est composée d'une gaine de dilatation mécanique en TFE dont l'extrémité distale est dotée d'une paire d'électrodes en tungstène. L'énergie est délivrée aux électrodes par un générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® ou Force FX®-8, connecté par l'intermédiaire d'un adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical PERFECTA®, fourni séparément. Une gaine externe en plastique est également fournie avec la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA®. L'activateur ergonomique intermittent du système de dissection électrochirurgical PERFECTA® est un accessoire en option qui peut être utilisé pour activer le générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® ou Force FX®-8 à un taux prédéterminé lorsque la pédale est enfoncée.

Équipement de type CF (IEC 601-1)/protégé contre les défibrillateurs Le générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® ou Force FX®-8 est une sortie isolée (flottante) de type CF et peut être utilisé pour les procédures impliquant le cœur.

ATTENTION : Consulter les documents et les instructions joints

Désigne le mode bipolaire du générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® ou Force FX®-8

Activateur ergonomique intermittent PERFECTA® EDS



Désigne le mode « Continu » de l'activateur ergonomique intermittent PERFECTA® EDS

Désigne le mode « Intermittent » de l'activateur ergonomique intermittent PERFECTA® EDS

UTILISATION

Le système de dissection électrochirurgical PERFECTA® (adaptateur pour interface et set de gaine) est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant la dilatation percutanée et la dissection des tissus entourant les sondes cardiaques.

L'activateur ergonomique intermittent PERFECTA® EDS est un accessoire du système de dissection électrochirurgical PERFECTA®. L'activateur ergonomique intermittent PERFECTA® EDS est utilisé pour ajouter l'option d'une activation continue ou intermittente au système de dissection électrochirurgical lorsque la pédale est enfoncée.

Diamètre de la gaine	Set de gaine	Gaine externe seulement
7 Fr.	LR-PFTA-7.0	LR-PFTA-7.0-CS
9 Fr.	LR-PFTA-9.0	LR-PFTA-9.0-CS
11 Fr.	LR-PFTA-11.0	LR-PFTA-11.0-CS
13 Fr.	LR-PFTA-13.0	LR-PFTA-13.0-CS

Utilisation avec d'autres dispositifs

La gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® peut être utilisée en conjonction avec les dispositifs d'extraction de sondes suivants de Cook Vascular Incorporated :

Stylet de verrouillage

CONTRE-INDICATIONS

1. Incapacité à visualiser la procédure sous radioscopie
2. Extrémité proximale de la sonde non accessible
3. La sonde ciblée est positionnée dans le sinus coronaire ou une veine cardiaque
4. La sonde ciblée est positionnée dans le cœur gauche

AVERTISSEMENTS

Avertissements concernant le système de dissection électrochirurgical PERFECTA®

- **AVERTISSEMENT :** Utiliser la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® et l'activateur ergonomique intermittent du système de dissection électrochirurgical PERFECTA® **uniquement** avec l'adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical PERFECTA® connecté à un générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® ou Force FX®-8. Déconnecter le système du générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® ou Force FX®-8 lorsqu'il n'est pas utilisé.
- **AVERTISSEMENT : Ne pas mettre la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® sous tension si une électrode de référence du patient est connectée à un générateur électrochirurgical.** Si une électrode de référence du patient est connectée, il est possible que l'effet électrochirurgical ne se limite pas aux tissus situés entre les électrodes bipolaires de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA®.
  - Si une électrode de référence du patient doit être mise en place afin de permettre l'utilisation d'un dispositif électrochirurgical monopolaire pendant la procédure, déconnecter l'électrode de référence du patient avant de mettre la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® sous tension.
- **AVERTISSEMENT :** Le système de dissection électrochirurgical PERFECTA® a été conçu pour fonctionner de façon optimale lorsque sa puissance est réglée à 25 watts (mode macrobipolaire) en utilisant le générateur électrochirurgical Valleylab Force FX®. Ne pas dépasser 25 watts.
  - Lors de l'utilisation de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA®, faire fonctionner le générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® uniquement en mode macrobipolaire.
  - Éviter la mise sous tension de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® lorsque les électrodes sont en contact direct avec la paroi endovasculaire ou endocardique du patient. La mise sous tension à proximité de l'extrémité de la sonde (1 cm environ) doit être tentée uniquement en prenant beaucoup de précautions ; il est possible d'utiliser de multiples angles de visualisation radioscopique pour éviter la mise sous tension contre l'endocarde.
  - Ne pas mettre la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® sous tension tout en exerçant une traction inverse sur la paroi endocardique.
  - Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par des médecins qualifiés ayant des connaissances approfondies des techniques et procédures électrochirurgicales.

Avertissements concernant l'extraction de sondes

- Lors de l'utilisation des gaines, ne pas insérer de gaine sur plus d'une sonde à la fois. Sinon, une lésion vasculaire grave, dont la lacération d'une paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale, risque de se produire.

- Lors de l'utilisation d'un stylet de verrouillage :
  - Ne pas laisser en place une sonde contenant un stylet de verrouillage dans un site anatomique. Sinon, une lésion grave du vaisseau ou de la paroi endocardique risque de se produire en raison du raidissement de la sonde ou de la rupture ou la migration du stylet laissé en place.
  - Ne pas exercer une traction lestée sur un stylet de verrouillage inséré, sous risque d'entraîner une avulsion myocardique, une hypotension ou une déchirure de la paroi veineuse.
  - Noter qu'il est possible qu'une sonde contenant un fil de retenue **en J dans sa lumière interne** (plutôt qu'à l'extérieur de la spirale) ne soit pas compatible avec le stylet de verrouillage. L'insertion du stylet de verrouillage dans ce type de sonde peut entraîner la protrusion ou la migration éventuelle du fil de retenue en J.
- Évaluer les risques et les avantages relatifs des procédures de retrait de sondes intravasculaires dans les cas où :
  - l'élément devant être retiré a une forme ou une configuration dangereuse ;
  - la probabilité d'une désintégration de la sonde et par conséquent d'une embolie fragmentaire est élevée ;
  - ou des végétations sont attachées directement au corps de la sonde.
- N'utiliser des dispositifs de retrait de sondes que dans des établissements ayant des capacités de chirurgie thoracique.
- Les dispositifs de retrait de sondes ne doivent être utilisés que par des médecins ayant des connaissances approfondies des techniques et des dispositifs servant au retrait de sondes.

Avertissements concernant l'électrochirurgie

- **AVERTISSEMENT :** Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs actifs internes ou externes. **Pendant la procédure, les stimulateurs cardiaques doivent être surveillés et programmés suivant le cas. Les défibrillateurs doivent être programmés sur OFF (arrêt) lors de l'utilisation de l'électrochirurgie.** Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque/défibrillateur pour de plus amples informations lorsque l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux est prévue chez des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs actifs. **Le bon fonctionnement du stimulateur cardiaque/défibrillateur doit être confirmé à la fin de la procédure.**
- Éviter tout contact entre les électrodes ou le câble du système de dissection électrochirurgical PERFECTA® et les électrodes ou câbles actifs ou de surveillance.
- Comme pour tous les dispositifs électrochirurgicaux, suivre les instructions, avertissements et mises en garde décrits dans le guide d'utilisation du générateur électrochirurgical.
- Il est recommandé d'éviter l'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille. Si leur utilisation s'avère nécessaire, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA®.
- Les systèmes de surveillance utilisés pendant cette procédure doivent incorporer des dispositifs limiteurs de courant à haute fréquence.
- Les gaines de dissection électrochirurgicales PERFECTA® non utilisées doivent être stockées à l'écart du patient.
- Les électrodes et les sondes utilisées dans le cadre de la surveillance, de la stimulation et de l'imagerie peuvent servir de passages à des courants à haute fréquence, même si les électrodes ou les sondes sont éloignées à 50/60 Hz, sont isolées électriquement et/ou sont alimentées par piles. Afin de réduire le risque de brûlures, placer ces électrodes ou ces sondes aussi loin que possible du site électrochirurgical et de toute électrode dispersive. En plus des instructions relatives au système de dissection électrochirurgical PERFECTA®, consulter le guide d'utilisation du générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® ou FX®-8 lorsqu'un équipement de surveillance physiologique est utilisé avec le système de dissection électrochirurgical PERFECTA®.
- **Danger :** risque d'explosion – Ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables. Le risque d'inflammation des gaz ou autres matières inflammables est inhérent

à l'électrochirurgie et ne peut pas être éliminé par la conception du dispositif. Des précautions doivent être prises afin d'éviter tout contact entre les matières et les substances inflammables et les électrodes électrochirurgicales.

- Risque d'incendie/d'explosion. Les substances suivantes contribueront à l'augmentation des risques d'incendie et d'explosion dans la salle d'opération ou la salle de cathétérisme cardiaque :
  - Substances inflammables
  - Atmosphère enrichie en oxygène
  - Gaz inflammables d'origine naturelle qui peuvent s'accumuler dans les cavités corporelles
  - Agents oxydants (par ex., les atmosphères contenant de l'oxyde nitreux (N_2O))

  Les étincelles et la chaleur associées à l'électrochirurgie peuvent fournir une source d'inflammation. Observer à tout moment les précautions à prendre contre l'incendie. Lors de l'utilisation de l'électrochirurgie dans une salle où ces substances ou gaz sont présents, éviter qu'ils ne s'accumulent sous les champs stériles ou dans la zone où l'électrochirurgie est effectuée.

  Vérifier l'absence de fuites au niveau des connexions du circuit d'oxygène avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie. Vérifier l'absence de fuites au niveau des sondes endotrachéales et des canules de trachéotomie et l'inflation correcte des ballonnets. Les atmosphères enrichies en oxygène peuvent entraîner des incendies et des brûlures chez le patient ou les membres de l'équipe chirurgicale.
- L'interférence électromagnétique (EMI) générée par le fonctionnement de l'équipement chirurgical à haute fréquence peut avoir un effet indésirable sur le fonctionnement d'autres équipements électroniques.

MISES EN GARDE

- Avant la procédure, évaluer la taille de la sonde par rapport à celle des dispositifs LEAD EXTRACTION™ pour déterminer une incompatibilité éventuelle.
- En cas de retrait sélectif de sondes dans le but de laisser une ou plusieurs sondes chroniques implantées et intactes, les sondes non ciblées doivent être testées avant et après l'extraction des autres sondes afin de s'assurer qu'elles n'ont pas été endommagées ou délogées pendant la procédure d'extraction.
- La gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® **ne doit pas être restérilisée**.
- Lors de l'utilisation de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA®, il est recommandé de n'utiliser que le générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® ou Force FX®-8 à tout moment pendant la procédure d'extraction.
- Avant l'utilisation, examiner l'adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical PERFECTA® pour s'assurer que l'unité n'est pas endommagée. Ne pas utiliser si des dommages sont suspectés. Vérifier régulièrement que l'adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical PERFECTA® est correctement connecté au générateur électrochirurgical pendant la procédure.
- Éviter tout contact entre le patient et les parties métalliques mises à la terre. Il est évident que cette recommandation n'est pas facile à observer dans toutes les circonstances ; mais dans la mesure du possible, ce contact doit être réduit au minimum afin d'optimiser la sécurité du patient lors de l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux.
- Les électrodes de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® doivent être positionnées lors de la mise sous tension de façon à réduire au minimum le contact avec d'autres sondes transveineuses et à éviter tout contact avec les sondes, câbles et électrodes non transveineux.
- La mise sous tension de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® à proximité de la spirale conductrice de la sonde à découvert peut augmenter les risques de stimulation du tissu cardiaque. Prendre des précautions supplémentaires s'il est établi que l'isolation de la sonde est compromise ou si elle est suspectée de l'être.

- Des interférences visibles sur l'ECG peuvent indiquer que la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA® ne fonctionne pas exclusivement en mode bipolaire, et peuvent être accompagnées d'une stimulation du tissu cardiaque.
- Des études ont montré que la fumée générée lors de procédures électrochirurgicales peut être nuisible. Ces études recommandent l'utilisation de masques chirurgicaux et une ventilation adéquate à l'aide d'un évacuateur de fumée chirurgicale ou d'autres moyens.

Sur la base de l'étude clinique sur la gaine de dissection électrochirurgicale et d'une grande expérience préalable en matière d'extraction de sondes, les médecins ont conseillé les précautions suivantes :

Préparations

- Obtenir l'anamnèse complète du patient, dont son groupe sanguin. Des produits sanguins adaptés doivent être disponibles dans un bref délai.
- Vérifier le nom du fabricant, le numéro de modèle et la date d'implantation de la sonde à retirer. Évaluer sous radiographie/échocardiographie l'état, le type et la position de la sonde.
- Utiliser une salle d'opération équipée d'un appareil de radioscopie de **haute qualité**, d'un équipement de stimulation, d'un défibrillateur, d'un plateau de thoracotomie et d'un plateau de péricardiocentèse. L'échocardiographie et la chirurgie cardio-thoracique doivent être disponibles dans un bref délai.
- Préparer le champ opératoire et recouvrir le thorax du patient de champs stériles en vue d'une thoracotomie potentielle ; préparer le champ opératoire et recouvrir l'aine du patient de champs stériles pour procéder à l'abord fémoral ou en vue d'un abord fémoral potentiel. Si c'est possible, appliquer des électrodes de défibrillation externes temporaires sur le patient.
- Préparer la stimulation de secours si nécessaire.
- Avoir à disposition un vaste choix de gaines, stylets de verrouillage, stylets pour dévisser les sondes à fixation active, anses et matériel accessoire.

Procédure

Utiliser la surveillance radioscopique pendant TOUTES les manipulations de sondes et de gaines. Vérifier continuellement l'ECG et la pression artérielle tout au long de la procédure et pendant la phase de récupération.

En cas d'utilisation de gaines ou de sets de gaines, observer les précautions suivantes :

- Avant d'utiliser les gaines, il est essentiel d'examiner attentivement le trajet extravasculaire de la sonde pour assurer le retrait de tous les manchons de suture, sutures et de tout le matériel de fixation.
- Le set de gaine de dilatation télescopique de Byrd en acier inoxydable doit être utilisé uniquement pour une introduction **minimale** dans le vaisseau.
- Noter que l'insertion d'une gaine de dilatation en acier inoxydable sur une gaine en plastique (TFE ou polypropylène) peut endommager la gaine en plastique.
- Lors de l'avancement des gaines, utiliser la technique de gaine adaptée et **maintenir une tension adéquate sur la sonde** (directement ou par l'intermédiaire d'un stylet de verrouillage) pour éviter de léser les parois vasculaires.
- Si une calcification ou des tissus cicatriciels excessifs empêchent l'avancement sans danger des gaines, envisager un autre abord.
- L'emploi d'une force excessive avec les gaines en situation intravasculaire risque d'endommager le système vasculaire, nécessitant une réparation chirurgicale.
- En cas de rupture de la sonde, évaluer les fragments et les récupérer selon les indications.
- En cas d'hypotension, évaluer rapidement et traiter selon les besoins.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Des patients consentants chez lesquels l'extraction de sonde(s) était indiquée, porteurs d'une sonde ciblée implantée depuis <1 an, chez lesquels le diamètre externe de toutes les sondes ciblées était ≤10 Fr. et pour lesquels un abord transveineux de la veine cave supérieure était prévu pour l'extraction, ont été inscrits de manière consécutive à une étude clinique sur la gaine de dissection électrochirurgicale Cook Vascular. Une

cohorte de contrôle remplissant les mêmes exigences a été sélectionnée parmi les patients signalés à la base de données américaine consacrée à l'extraction de sondes (U.S. Lead Extraction™ Database). Ces patients sont à l'origine des événements indésirables signalés.

Événement indésirable observé

Tableau 1. Événement indésirable majeur observé

	Cohorte de contrôle (n = 1 770 patients)	**Cohorte GDE (n = 166 patients)**	**Comparaison**
Décès	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)[A]	Non significativement différent selon la régression logistique (équivalent selon l'hypothèse de l'étude)
Fistule AV	1		
Tamponnade	1		
Déchirure de la VCI-OD	1		
Déchirure de la VCS		1 [A]	
Hémopéricarde/tamponnade non mortels	14 (0,8 %)	3 (1,8 %)	
Hémothorax ou hémopneumothorax	1 (0,1 %)	1 (0,6 %)	
Fistule artérioveineuse provoquant un hémothorax ou une hémorragie (réparation chirurgicale)	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)	
Pneumothorax traité avec un drain thoracique	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Déchirures auriculaires	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Autre hémorragie importante	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Accident vasculaire cérébral	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Arrêt respiratoire	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Événements majeurs totaux	28 (1,6 %)	6 (3,6 %)[B]	

[A] Décès occasionné par une déchirure de la VCS non associée à l'utilisation de la gaine de dissection électrochirurgicale

[B] Une complication associée à une autre procédure 7 jours après l'explantation non incluse, conforme avec les événements signalés dans le groupe de contrôle

Événements indésirables possibles

Parmi les événements indésirables possibles liés à la procédure d'extraction intravasculaire de sondes, indiqués par ordre alphabétique, on peut signaler :

accident vasculaire cérébral
arythmies
bactériémie aiguë
décès
délogement ou endommagement de la sonde non ciblée
embolie pulmonaire
fistule artérioveineuse
hématome de la paroi thoracique
hémopéricarde
hémothorax
hypotension aiguë
lacération ou déchirure des structures vasculaires ou du myocarde
migration d'un fragment du cathéter/corps étranger

pneumothorax
tamponnade cardiaque
thrombose

ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique a été menée pour évaluer la sécurité et l'efficacité de la gaine de dissection électrochirurgicale (GDE). La sécurité a été évaluée en termes de taux de complications majeures (définitions dérivées de la déclaration de principe de la NASPE [North American Society of Pacing and Electrophysiology ou Société de stimulation et d'électrophysiologie de l'Amérique du Nord]) par patient. L'efficacité a été évaluée en termes de taux de succès pour l'extraction de sondes (retrait complet ou partiel selon les définitions de la déclaration de principe de la NASPE) par sonde. L'étude a été menée en utilisant la gaine de dissection électrochirurgicale initiale qui a été conçue pour un fonctionnement optimal à 50 watts. La GDE PERFECTA® n'a pas été incluse dans ces données.

Méthodes

Pour les patients satisfaisant à tous les critères d'entrée à l'étude, les préparations et les procédures pour l'extraction de sonde(s) ont suivi celles décrites ici dans la section « Mode d'emploi recommandé ». Spécifiquement, la gaine de dissection électrochirurgicale a été connectée à une unité électrochirurgicale ValleyLab Force FX® à l'aide de l'adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical Cook Vascular. Toutes les connexions entre le patient et la terre (c.-à-d., électrodes de référence) qui étaient présentes ont été déconnectées.

Une fois l'entrée veineuse réalisée, la gaine de dissection électrochirurgicale a été passée sur la sonde ciblée sous visualisation radioscopique d'une manière analogue à celle utilisée pour les sets de gaines mécaniques, par rotation et avancement de la gaine de dissection électrochirurgicale pour libérer la sonde par le biais de la dissection mécanique. En présence d'une adhérence fibreuse intravasculaire ou d'un site de fixation de la sonde, la gaine de dissection électrochirurgicale a été mise sous tension en enfonçant la pédale de l'unité électrochirurgicale. Pendant qu'une tension adaptée a été maintenue sur la sonde, la gaine de dissection électrochirurgicale activée a été avancée lentement sur la sonde. Une fois l'obstruction franchie, la pédale de l'unité électrochirurgicale a été relâchée pour arrêter la mise sous tension de la gaine.

Une fois que l'extrémité distale de la gaine de dissection électrochirurgicale a été avancée près du point de fixation de la sonde, une traction inverse a généralement été utilisée pour faciliter l'extraction de la sonde. Les événements post-procéduraux ont été surveillés pendant 30 jours après l'extraction de sonde(s) pour chaque patient.

Inscription

Cinq centres ont inscrit un total de 166 patients dans une cohorte de l'étude dans laquelle le traitement a inclus l'utilisation de la gaine de dissection électrochirurgicale. Une cohorte de contrôle a été sélectionnée parmi les patients signalés à la base de données américaine consacrée à l'extraction de sondes (U.S. Lead Extraction™ Database) et ayant satisfait aux critères d'entrée à l'étude EXCL. Ces patients ont été traités par les investigateurs EXCL à l'aide d'outils d'extraction classiques.

Caractéristiques des patients et des sondes

Les caractéristiques des patients et des sondes constituant les cohortes de l'étude sont présentées aux tableaux 2 et 3. Les caractéristiques qui se sont révélées significativement différentes au cours d'essais à une variable ont été fournies comme variables dans une analyse de régression logistique pour tenir compte de toute influence éventuelle qu'elles pourraient avoir sur les résultats de l'étude.

Tableau 2. Caractéristiques des patients

Caractéristique du patient	Cohorte de contrôle (n = 1 770 patients)	Cohorte GDE (n = 166 patients)	Valeur p à une variable
Âge du patient (en années)	65 ± 17 (8-94)	66 ± 16 (10-89)	p = 0,36 **NS**
Sexe			
Hommes	1043 (59 %)	110 (66 %)	p = 0,065 **NS**
Femmes	727 (41 %)	56 (34 %)	
Indication			
Infection/érosion	512 (29 %)	71 (42 %)	p < 0,001 **covariable**
Sondes non fonctionnelles ou incompatibles	699 (39,5 %)	76 (46 %)	
Sondes avec fil en J rappelées	523 (29,5 %)	12 (7,2 %)	
Autre	36 (3,0 %)	7 (4,2 %)	
Nombre de sondes par patient	1,82 ± 0,82	2,06 ± 0,86	p = 0,001 **covariable**
Durée d'implantation de la sonde la plus ancienne (en années)	6,3 ± 4,4	8,5 ± 5,1	p < 0,001 **covariable**
Patients porteurs de sondes de DCI	117 (6,6 %)	4 (2,4 %)	p = 0,033 **covariable**

Chez les patients ne présentant aucune infection, l'indication « Sondes non fonctionnelles ou incompatibles » inclut le retrait de sondes rompues, de sondes non fonctionnelles, de sondes rappelées (autres que les sondes avec fil en J), les sondes laissées en place précédemment ou les sondes retirées pour la mise à jour du dispositif.

L'indication « Autre » pour la cohorte de contrôle comprend : douleur irréductible (16) ; sondes déplacées (8) ; cancer du sein ou radiothérapie (5) ; stimulation des muscles (2) ; insuffisance tricuspidienne (2) ; pré-érosion (1) ; remplacement de la valve (1) et non spécifié (1). L'indication « Autre » pour la cohorte GDE comprend : migration des sondes (4) et douleur irréductible (3).

Tableau 3. Caractéristiques des sondes

Caractéristique de la sonde	Cohorte de contrôle (n = 3 224 sondes)	Cohorte GDE (n = 342 sondes)	Valeur p à une variable
Durée d'implantation (en années)	6,0 ± 4,2	7,6 ± 4,8	p < 0,001 **covariable**
Emplacement			
Oreillette droite	1 447 (45 %)	142 (42 %)	p = 0,379 **NS**
Ventricule droit	1 726 (54 %)	196 (57 %)	
VCS	51 (1,6 %)	4 (1,2 %)	
Type de sonde			
Stimulation	3 959 (95 %)	335 (98%)	p < 0,012 **covariable**
DCI	165 (5 %)	7 (2,0%)	
Abord			p = 0,49 **NS**
Supérieur gauche	1 987 (62 %)	204 (60 %)	
Supérieur droit	999 (31 %)	116 (34 %)	
Autre (non spécifié, fémoral, transauriculaire ou multiple)	238 (7,4 %)	22 (6,4 %)	

Résultats de la sécurité

Un sommaire des résultats de l'étude concernant la sécurité est présenté au tableau 4. Pour tenir compte des différences dans les caractéristiques entre les cohortes de l'étude, une analyse de régression logistique a été utilisée pour évaluer la signification des résultats de la sécurité.

Tableau 4. Résultats de la sécurité

	Cohorte de contrôle (n = 1 770 patients)	Cohorte GDE (n = 166 patients)	Comparaison
Décès	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)[A]	Non significativement différent selon la régression logistique (équivalent selon l'hypothèse de l'étude)
Fistule AV	1		
Tamponnade	1		
Déchirure de la VCI-OD	1		
Déchirure de la VCS		1 [A]	
Hémopéricarde/tamponnade non mortels	14 (0,8 %)	3 (1,8 %)	
Hémothorax ou hémopneumothorax	1 (0,1 %)	1 (0,6 %)	
Fistule artérioveineuse provoquant un hémothorax ou une hémorragie (réparation chirurgicale)	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)	
Pneumothorax traité avec un drain thoracique	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Déchirures auriculaires	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Autre hémorragie importante	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Accident vasculaire cérébral	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Arrêt respiratoire	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Événements majeurs totaux	28 (1,6 %)	6 (3,6 %)[B]	

[A] Décès occasionné par une déchirure de la VCS non associée à l'utilisation de la gaine de dissection électrochirurgicale

[B] Une complication associée à une autre procédure 7 jours après l'explantation non incluse, conforme avec les événements signalés dans le groupe de contrôle

L'effet des covariables susceptibles d'avoir influencé le taux de complications évaluables a été évalué en utilisant une analyse de régression logistique (SYSTAT v9). Les variables que l'analyse de régression logistique a déterminées comme étant des covariables significatives ont été associées à un risque plus élevé. Le risque de complications majeures a augmenté avec la durée d'implantation (en années) de la sonde la plus ancienne (p = 0,001, risque relatif approché 1,11), la sonde de DCI ciblée [DCI : défibrillateur cardiaque implantable] (p = 0,017, risque relatif approché 4,04) et le nombre de sondes ciblées pour l'extraction (p = 0,039, risque relatif approché 1,51).

L'hypothèse nulle principale de la sécurité selon laquelle l'utilisation de la gaine de dissection électrochirurgicale Cook Vascular est associée à un taux de complications significativement plus élevé cliniquement a été rejetée avec un niveau de confiance à 95 %, fournissant ainsi des preuves de la sécurité équivalente de la gaine de dissection électrochirurgicale Cook Vascular.

Parmi les complications mineures (définitions dérivées de la déclaration de principe de la NASPE) observées chez les cohortes de l'étude, on peut signaler : transfusion pour des pertes sanguines mineures liées à la procédure, épanchement péricardique, réparation vasculaire au niveau du site d'entrée veineuse, hématome nécessitant le drainage, gonflement/thrombose au niveau du bras, épanchement pleural avec péricardite, fistule AV suspectée entraînant une hospitalisation prolongée, tachycardie nécessitant une cardioversion et arythmie transitoire. Les événements observés étaient similaires entre les cohortes, et aucun nouvel événement n'a été observé avec l'utilisation de la gaine de dissection électrochirurgicale.

Un sommaire des événements indésirables significatifs dans le cadre de l'étude selon les prédicteurs des résultats identifiés par la régression logistique est présenté au tableau 5. Aucune distinction entre les bras de l'étude n'est faite ici.

Tableau 5. Résultats de la sécurité basés sur les covariables de la régression logistique

		Événements indésirables[a]	Patients	%
Nombre de sondes ciblées pour l'extraction	1	9	723	1,24
	2	8	892	0,90
	3	13	239	5,44
	4-6	4	82	4,88
	Total	34	1 936	1,76
Type de sonde	Stimulation seulement	30	1 815	1,65
	≥ 1 sonde de DCI	4	121	3,31
	Total	34	1 936	1,76
Années d'implantation de la sonde la plus ancienne	0-5	9	843	1,07
	6-10	8	691	1,16
	11-15	7	206	3,40
	plus de 15	8	112	7,14
	Total	32	1 860[b]	1,72

[a] événements indésirables significatifs tels que définis par la déclaration de principe de la NASPE en ce qui concerne les complications majeures

[b] date d'implantation de la sonde la plus ancienne inconnue chez 76 patients

Résultats de l'efficacité

Un sommaire des résultats de l'étude concernant l'efficacité est présenté au tableau 6. Pour tenir compte des différences dans les caractéristiques entre les cohortes de l'étude, une analyse de régression logistique a été utilisée pour évaluer la signification des résultats de l'efficacité.

Tableau 6. Résultats de l'efficacité

	Cohorte de contrôle (N = 2 872 sondes) [a]	Cohorte GDE (N = 287 sondes) [b]	Valeur p	
Retrait complet	2 725 (95,3 %)	273 (95,1 %)	p = 0,55[c]	**NS**
Retrait partiel ≤ 4 cm	110 (3,8 %)	13 (4,5 %)		
Non retirée ou ≥ 4 cm laissés en place	25 (0,87 %)	1 (0,35 %)		
Longueur non spécifiée – retrait partiel	(12) -			
Succès de l'étude (complet + partiel)	99,1 %	99,7 %	p = 0,35[c]	**NS**

[a] sondes extraites en utilisant n'importe quelle gaine

[b] sondes extraites en utilisant la GDE

[c] non spécifié omis de la valeur p

L'effet des covariables susceptibles d'avoir influencé le taux de succès pour l'extraction a été évalué en utilisant une analyse de régression logistique (SYSTAT v9). Les variables que l'analyse de régression logistique a déterminées comme étant des covariables significatives constituaient des prédicteurs de succès. La probabilité d'une extraction de sonde réussie (complète ou partielle) a augmenté avec l'âge du patient ($p = 0,004$, risque relatif approché 1,03) et diminué avec le nombre d'années d'implantation de la sonde ($p < 0,001$, risque relatif approché 0,84). Le nombre variable de sondes ciblées est apparu dans le modèle final mais n'était pas significatif.

L'hypothèse nulle principale de l'efficacité selon laquelle l'utilisation de la gaine de dissection électrochirurgicale Cook Vascular est associée à un taux de succès significativement plus bas cliniquement a été rejetée avec un niveau de confiance à 95 %, fournissant ainsi des preuves de l'efficacité équivalente de la gaine de dissection électrochirurgicale Cook Vascular.

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi recommandé pour la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA®

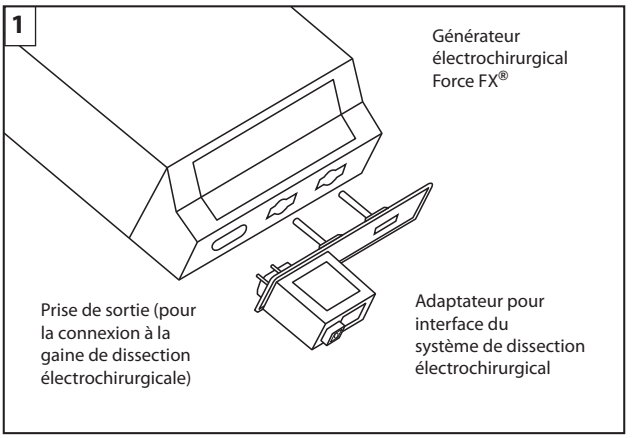
REMARQUE : Le médecin doit non seulement suivre le « Mode d'emploi recommandé » pour ce dispositif mais aussi consulter les « Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters : abord supérieur » présentées dans la section suivante de cette notice.

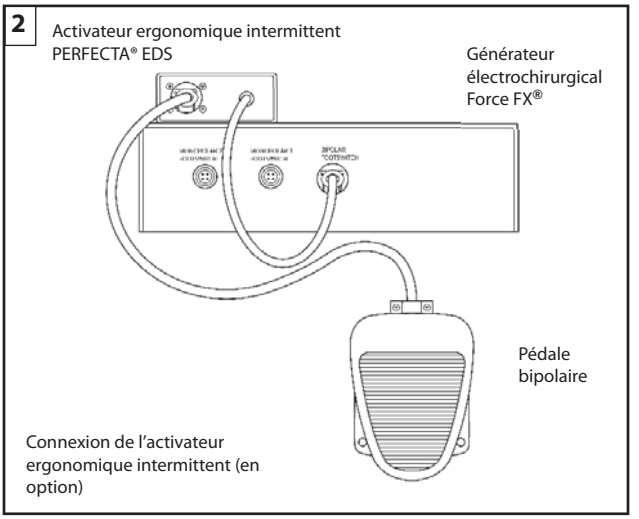
AVERTISSEMENT : Avant d'utiliser la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA, s'assurer d'avoir lu et compris tous les AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE indiqués précédemment dans ce document.

1. Brancher le **générateur électrochirurgical Force FX® ou Force FX®-8** (Valleylab, Boulder, CO, États-Unis) sur une prise électrique adaptée.

2. Connecter l'**adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical PERFECTA** (Cook Vascular Incorporated) à la sortie macrobipolaire du générateur électrochirurgical Force FX® ou Force FX®-8 (Figure 1).

REMARQUE : Si une électrode de référence du patient a été utilisée plus tôt dans la procédure, elle doit être déconnectée pour permettre la connexion de l'adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical. Déconnecter également toute électrode de référence du patient susceptible d'avoir été utilisée avec une autre unité électrochirurgicale.


1
Générateur électrochirurgical Force FX®
Prise de sortie (pour la connexion à la gaine de dissection électrochirurgicale)
Adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical



3. Connecter la pédale bipolaire au générateur électrochirurgical Force FX® ou Force FX®-8 selon les instructions du fabricant. Le cas échéant, connecter l'activateur ergonomique intermittent PERFECTA EDS de la manière suivante :

A. Raccorder la pédale bipolaire au connecteur situé à l'arrière de l'unité, comme illustré (Figure 2).

B. Raccorder le connecteur câblé situé à l'arrière de l'unité au connecteur à l'arrière du Force FX® ou du Force FX®-8 étiqueté « Bipolar Foot Switch » (Pédale bipolaire).

C. Sélectionner le mode « Continu » ou le mode « Intermittent » en utilisant l'interrupteur à glissière rouge situé à l'avant de l'unité.

- Le fonctionnement « Continu » est défini comme l'activation du Force FX® ou du Force FX®-8 correspondant au fonctionnement de la pédale. Cette fonction est équivalente au fonctionnement du Force FX® ou du Force FX®-8 sans l'utilisation de l'activateur ergonomique intermittent PERFECTA EDS.

- La fonction « Intermittent » active le Force FX® ou le Force FX®-8 pendant une durée de 90 ms ± 10 ms, avec un intervalle de 750 ms, lorsque la pédale est enfoncée. Cette opération est équivalente à une activation manuelle de la pédale (mise sous tension et mise hors tension) à la même fréquence.

4. Suivre les instructions du fabricant pour le générateur électrochirurgical Force FX® ou Force FX®-8 pour mettre l'unité sous tension et confirmer le fonctionnement correct.

5. Sélectionner le mode macrobipolaire en appuyant sur le bouton **MACRO**. S'assurer que ce bouton est allumé et reste allumé jusqu'à la fin de l'utilisation de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA.

6. Régler le niveau de puissance de la sortie macrobipolaire du générateur électrochirurgical Force FX® ou Force FX®-8 à 25 watts. Vérifier que 25 apparaît sur l'affichage numérique macrobipolaire du générateur électrochirurgical Force FX® ou Force FX®-8.

AVERTISSEMENT : Le niveau de puissance de la sortie macrobipolaire du générateur électrochirurgical ne doit pas dépasser 25 watts.

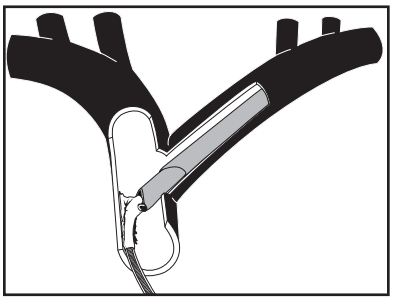
7. En utilisant une technique stérile, ouvrir l'emballage de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA dans le champ stérile. La gaine externe doit être placée sur la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA à ce stade. Placer le câble de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA et la fiche proximale en dehors du champ stérile. Insérer la fiche du câble de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA dans la prise de sortie de l'adaptateur pour interface du système de dissection électrochirurgical PERFECTA.

8. Accéder à la/aux sonde(s).

9. Avancer la gaine ou le set de gaine sur la sonde.

10. En présence d'une adhérence fibreuse intravasculaire ou d'un site de fixation de la sonde difficile à franchir, orienter les électrodes distales de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA en direction opposée à la paroi vasculaire lorsque c'est possible. Mettre la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA sous tension en enfonçant la pédale du générateur électrochirurgical Force FX® ou Force FX®-8. La gaine est mise sous tension tant que la pédale est enfoncée ; il est possible qu'une mise sous tension continue ne soit pas requise. Tout en maintenant une tension adaptée sur la sonde, avancer lentement le set de gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA activé sur la sonde. Une fois l'obstruction franchie, relâcher la pédale pour arrêter la mise sous tension de la gaine.

REMARQUE : Pour tirer profit des capacités de dissection localisée de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA, orienter les électrodes vers l'intérieur de la courbure dans la zone d'une courbe aiguë (voir la figure).



AVERTISSEMENT : Éviter la mise sous tension de la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA lorsque les électrodes sont en contact direct avec la paroi endovasculaire ou endocardique du patient. La mise sous tension à proximité de l'extrémité de la sonde (1 cm environ) doit être tentée uniquement en prenant beaucoup de précautions ; il est possible d'utiliser de multiples angles de visualisation radioscopique pour éviter la mise sous tension contre l'endocarde.

REMARQUE : La dissection mécanique de tissu fibreux peut également être accomplie en utilisant la gaine externe en plastique ou la gaine de dissection électrochirurgicale non activée. Pour employer des techniques mécaniques, consulter la Partie III des « Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters : abord supérieur ».

11. Si la progression est entravée, tirer la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA légèrement en arrière et tourner la gaine légèrement afin de repositionner les électrodes distales.

12. Lorsqu'il s'agit de sondes cardiaques, si la sonde n'a pas été libérée lorsque le set de gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA se trouve à proximité du myocarde, utiliser l'extrémité mousse (non biseautée)

de la gaine externe pour exercer une traction inverse conformément aux indications de la Partie III des « Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters : abord supérieur ».

AVERTISSEMENT : Ne pas mettre la gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA sous tension tout en exerçant une traction inverse sur la paroi endocardique.

Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters : ABORD SUPÉRIEUR

L'expérience clinique du retrait de sondes chez 2 338 patients a mis en évidence plusieurs considérations relatives aux techniques de retrait de sondes utilisant un abord supérieur ou fémoral. Les médecins ayant acquis une longue expérience des techniques de retrait de sondes recommandent les considérations suivantes pour le retrait de sondes utilisant un abord supérieur.

Partie I. Considérations générales pour accéder à la sonde

1. Exposer chirurgicalement l'extrémité proximale de la sonde à demeure et débrancher la sonde de ses connexions (le cas échéant).
2. Retirer tout le matériel de suture et de fixation.

   MISE EN GARDE : Les procédures d'implantation variant considérablement, les sondes peuvent être fixées en place de diverses façons lors de leur implantation. Examiner attentivement le site afin de s'assurer que tous les manchons de suture, sutures et tout le matériel de fixation susceptibles d'être cachés ou invisibles ont été retirés.
3. Couper tous les raccords proximaux, le cas échéant, avec des ciseaux ou un autre instrument de coupe. Il est important de couper la sonde très près du connecteur (mais au-delà de tout joint serti) en laissant une partie utilisable aussi longue que possible de la sonde à demeure. Éviter de bloquer la lumière interne (ou la spirale) de la sonde en la coupant.

   MISE EN GARDE : **Ne pas tirer sur la sonde sous risque de l'étirer, de la déformer ou de la rompre, compliquant ainsi son retrait.** Un endommagement de la sonde peut empêcher le passage d'un stylet de verrouillage par la lumière et/ou compliquer la dilatation de tissu cicatriciel.

Partie II. Considérations générales pour l'utilisation d'un stylet de verrouillage

1. Envisager de faire passer un stylet de verrouillage (Cook Vascular Incorporated) par la lumière interne de la sonde pour la stabiliser lors de la dilatation des tissus environnants. Respecter scrupuleusement le **« Mode d'emploi recommandé » du stylet de verrouillage**.

Partie III. Considérations pour l'utilisation de gaines de dilatation mécanique

Considérations générales

1. La taille des gaines de dilatation utilisées doit être suffisamment grande uniquement pour que les gaines puissent être avancées sur la sonde sans que celle-ci se déforme ou que son isolation se retrousse, mais les gaines ne doivent pas être trop lâches.

Toujours avancer les gaines de dilatation sous surveillance radioscopique. Ne jamais utiliser les gaines sur plus d'un cathéter ou d'une sonde à la fois. **Toujours maintenir une tension adéquate sur la sonde afin de pouvoir manœuvrer les gaines de dilatation et les guider correctement dans le vaisseau.** Si la tension est insuffisante, les gaines peuvent provoquer une rupture de la veine. Une tension excessive peut entraîner une avulsion myocardique.

2. Avec la gaine interne placée à l'intérieur de la gaine externe adaptée pour une action télescopique, insérer l'extrémité libre proximale de la sonde dans l'extrémité distale du set de gaine télescopique. Avancer la sonde jusqu'à ce qu'elle ressorte complètement de l'extrémité opposée (proximale) du set de gaine.
3. Exercer une pression ou tension vers l'arrière adaptée sur la sonde et/ou son guide ou le stylet de verrouillage (le cas échéant). **Ceci est essentiel pour assurer le passage sûr du set de gaine sur la sonde. Si la tension est insuffisante, la sonde peut se déformer, empêchant l'avancement du set de gaine le long de la voie appropriée.**

MISE EN GARDE : Si la sonde est emmêlée, d'autres dispositifs de récupération tels que des dispositifs de préhension, des guides en J, des cathéters orientables ou des paniers peuvent aider à saisir et à redresser la sonde avant l'utilisation de gaines de dilatation.

4. Tout en exerçant une tension sur la sonde et sous contrôle radioscopique, avancer la gaine interne le long de la sonde et, s'il y a lieu, dans le vaisseau sanguin. Avancer la gaine externe sur la gaine interne, en la gardant dans le vaisseau.

5. De façon télescopique, avancer alternativement la gaine interne, puis la gaine externe, tout en maintenant une tension adéquate sur la sonde et/ou son guide ou le stylet de verrouillage jusqu'à ce que la sonde ne soit plus retenue par les tissus. De façon générale, ne pas avancer la gaine interne de plus de 4 cm au-delà de la gaine externe.

MISE EN GARDE : Toujours employer la surveillance radioscopique tout en avançant les gaines afin d'éviter une coupure de la sonde ou une rupture du vaisseau. Continuer à maintenir une tension adéquate sur la sonde (ou le stylet de verrouillage). Ajuster l'angle d'entrée pour maintenir l'alignement entre les gaines et la sonde dans le vaisseau et réduire au minimum la courbure des gaines pendant l'avancement. La rotation des gaines pendant l'avancement peut faciliter le passage à travers des tissus cicatriciels abondants.

MISE EN GARDE : Si l'isolation de la sonde se sépare et expose la spirale interne, surveiller les extrémités des gaines pour s'assurer qu'elles ne se fendent et ne se déchirent pas car cela pourrait entraîner l'endommagement du vaisseau. Au besoin, avancer un cathéter ou une petite gaine de même calibre que l'isolation sur le guide nu.

MISE EN GARDE : Si les gaines ne progressent plus après un succès initial ou si leur progression est difficile, les retirer une par une pour en examiner les extrémités ; si celles-ci sont déformées, les échanger contre un set neuf.

MISE EN GARDE : Pour manœuvrer la sonde dans une courbe, garder la pointe de l'extrémité (si elle est coudée) orientée vers l'intérieur de la courbe.

MISE EN GARDE : Prendre des précautions lors de toute tentative d'avancer la gaine interne au-delà de l'électrode en forme d'anneau d'une sonde bipolaire ; si elle est coincée, la sonde risque de se casser.

6. Lorsqu'il s'agit de sondes cardiaques, si la sonde n'a pas été libérée lorsque les gaines se trouvent à proximité du myocarde, positionner la gaine externe de façon à ce que son extrémité mousse soit orientée vers le myocarde. Tirer la gaine interne vers l'arrière sur plusieurs centimètres. Exercer une traction inverse avec la gaine externe de la façon suivante :

Tenir fermement la gaine externe à un centimètre de la paroi cardiaque et tirer d'un geste constant le stylet de verrouillage vers l'arrière ; l'extrémité de stimulation sera tirée dans la gaine. La rotation de la gaine peut aider à déloger l'extrémité.

7. Lorsque la sonde est démêlée et libérée de l'adhérence tissulaire, retirer la sonde, le stylet de verrouillage le cas échéant, et les gaines de dilatation (ou autre dispositif de récupération) le cas échéant.

PRÉSENTATION

La gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA est fournie stérile et est prévue pour une utilisation unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation de ce dispositif peut provoquer une défaillance de ce dernier et/ou causer une transmission de maladie. Si l'emballage du dispositif est endommagé, ne pas utiliser ce dernier et l'éliminer.

L'adaptateur pour interface et l'activateur du système de dissection électrochirurgical PERFECTA sont fournis non stériles.

STOCKAGE ET MANIPULATION

L'adaptateur pour interface et l'activateur du système de dissection électrochirurgical PERFECTA ne nécessitent aucune condition de stockage ou de manipulation particulière.

NETTOYAGE

Gaine de dissection électrochirurgicale PERFECTA: Ne pas restériliser ni retraiter.

Adaptateur pour interface et activateur du système de dissection électrochirurgical PERFECTA: L'unité peut être nettoyée en utilisant un linge humide. Un détergent doux ou de l'alcool peuvent également être

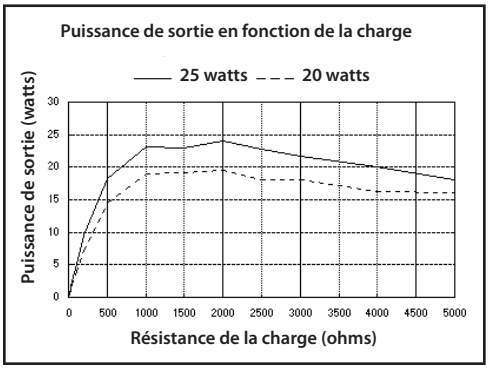
utilisés. Avant le nettoyage, vérifier que le dispositif est déconnecté du générateur électrochirurgical et ne peut pas être mis sous tension. Ne pas immerger l'unité dans une solution ni laisser une solution pénétrer dans les connecteurs d'entrée ou de sortie. S'assurer que l'unité est complètement sèche avant l'emploi. L'unité ne peut pas être stérilisée.

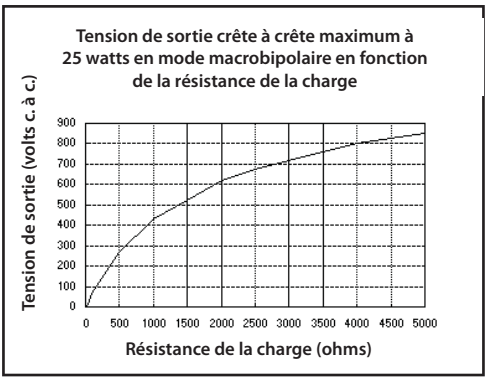
INFORMATIONS TECHNIQUES GÉNÉRALES

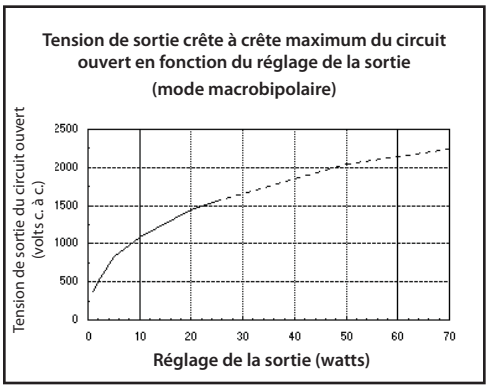
Puissance de sortie nominale :	25 watts
Charge nominale :	500 à 5 000 ohms
Tension de crête maximum autorisée :	1,3 kV

Diagrammes de sortie

REMARQUE : Mesures réalisées avec le système de dissection électrochirurgical connecté au générateur électrochirurgical Valleylab Force FX® ou Force FX®-8.







LEAD EXTRACTION ™ et WORKSTATION™ sont des marques de commerce de Cook Vascular Incorporated. PERFECTA® est une marque déposée de Cook Vascular Incorporated. Force FX® est une marque déposée de Valleylab Inc.

Cook Vascular Incorporated

Sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®

Guaina per dissezione elettrochirurgica (EDS) PERFECTA®

Adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®

Attivatore ergonomico intermittente del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® (opzionale)

! USA La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

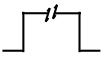
La guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® consiste in una guaina dilatatrice meccanica in TFE dotata di una coppia di elettrodi in tungsteno in corrispondenza della punta distale. L'energia viene erogata agli elettrodi da un generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® o Force FX®-8 collegato mediante l'adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® (fornito separatamente). La guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® viene fornita unitamente a una guaina esterna in plastica. L'attivatore ergonomico intermittente del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® è un accessorio opzionale che può essere utilizzato per attivare il generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® o Force FX®-8, con la pressione dell'interruttore a pedale, in base a una frequenza di erogazione prestabilita.

Dispositivo di tipo CF (IEC 601-1)/A prova di defibrillatore Il generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® o Force FX®-8 è un dispositivo di erogazione isolato (flottante) di tipo CF e può essere usato per le procedure che interessano il cuore.

ATTENZIONE - Consultare la documentazione allegata e le istruzioni

Denota la modalità bipolare sul generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® o Force FX®-8

Attivatore ergonomico intermittente PERFECTA® EDS



Denota la modalità "continua" sull'attivatore ergonomico intermittente PERFECTA® EDS

Denota la modalità "intermittente" sull'attivatore ergonomico intermittente PERFECTA® EDS

USO PREVISTO

Il sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® (adattatore di interfaccia e set di guaine) è previsto per l'uso nelle circostanze in cui siano necessarie la dilatazione percutanea e la dissezione dei tessuti del paziente adiacenti a elettrocateteri per la stimolazione cardiaca impiantati.

L'attivatore ergonomico intermittente PERFECTA® EDS è un accessorio del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®. L'aggiunta dell'attivatore ergonomico intermittente PERFECTA® EDS dà all'utilizzatore la possibilità di erogare energia continua o intermittente al sistema per dissezione elettrochirurgica premendo l'interruttore a pedale.

Dimensione della guaina	Set di guaine	Solo guaina esterna
7 Fr	LR-PFTA-7.0	LR-PFTA-7.0-CS
9 Fr	LR-PFTA-9.0	LR-PFTA-9.0-CS
11 Fr	LR-PFTA-11.0	LR-PFTA-11.0-CS
13 Fr	LR-PFTA-13.0	LR-PFTA-13.0-CS

Uso con altri dispositivi

La guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® può essere utilizzata unitamente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di elettrocateteri di Cook Vascular Incorporated:

Mandrino bloccante

CONTROINDICAZIONI

1. Impossibilità di visualizzare la procedura mediante fluoroscopia.
2. Estremità prossimale dell'elettrocatetere non accessibile.
3. Elettrocatetere interessato posizionato nel seno coronario o in una vena cardiaca.
4. Elettrocatetere interessato posizionato nel cuore sinistro.

AVVERTENZE

Avvertenze relative al sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®

- **AVVERTENZA -** Usare la guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® e l'attivatore ergonomico intermittente del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® **esclusivamente** con l'adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® collegato a un generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® o Force FX®-8. Quando inutilizzata, scollegare la guaina dal generatore Valleylab Force FX® o Force FX®-8.
- **AVVERTENZA - Non erogare energia alla guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® se un eventuale elettrodo di ritorno del paziente è collegato a un generatore elettrochirurgico qualsiasi.** Se è collegato un elettrodo di ritorno del paziente, è possibile che l'effetto elettrochirurgico non risulti limitato al tessuto posto tra gli elettrodi bipolari della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®.
  - Se nel corso della procedura è necessario posizionare un elettrodo di ritorno del paziente per consentire l'uso di un dispositivo elettrochirurgico monopolare, tale elettrodo deve essere scollegato prima di erogare energia alla guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®.
- **AVVERTENZA -** Il sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® è progettato per funzionare in modo ottimale a un'impostazione di potenza pari a 25 watt (modalità macrobipolare) con il generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX®. Non superare i 25 watt.
  - Quando si usa la guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®, il generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® deve essere usato esclusivamente in modalità macrobipolare.
  - Evitare di erogare energia alla guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® quando gli elettrodi si trovano a diretto contatto con la parete endovascolare o endocardica del paziente. L'erogazione di energia nei pressi della punta dell'elettrocatetere (a ~1 cm) deve essere eseguita solo con estrema cautela; per evitare di erogare energia contro l'endocardio è possibile servirsi di più proiezioni fluoroscopiche da diverse angolazioni.
  - Non erogare energia alla guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® mentre si esercita una controtrazione sulla parete endocardica.
  - Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche e nelle procedure elettrochirurgiche.

Avvertenze relative all'estrazione degli elettrocateteri

- Non inserire le guaine su più di un elettrocatetere alla volta. In caso contrario, sono possibili gravi danni ai vasi, inclusa la lacerazione della parete venosa con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

- Per l'uso di un mandrino bloccante
    - Non lasciare mai nel paziente un elettrocatetere con il mandrino bloccante ancora al suo interno. L'elettrocatetere irrigidito o la frattura o migrazione del mandrino abbandonato possono provocare gravi danni alla parete del vaso o alla parete endocardica.
    - Per evitare avulsione miocardica, ipotensione o lacerazione della parete venosa, non applicare trazione con pesi a un mandrino bloccante inserito.
    - Tenere presente che un elettrocatetere con **filo di ritenzione a J nel lume interno** (piuttosto che all'esterno della spirale) può non essere compatibile con il mandrino bloccante. L'inserimento del mandrino bloccante in questo tipo di elettrocatetere può provocare la protrusione e la possibile migrazione del filo di ritenzione a J.
- Ponderare i rischi e i benefici relativi delle procedure di rimozione degli elettrocateteri endovascolari nei casi in cui:
    - l'elemento da rimuovere sia caratterizzato da una forma o da una configurazione pericolosa;
    - la probabilità di disintegrazione dell'elettrocatetere con conseguente embolizzazione di relativi frammenti sia elevata;
    - oppure, qualora vi sia vegetazione direttamente presente sul corpo dell'elettrocatetere.
- I dispositivi per la rimozione degli elettrocateteri devono essere utilizzati esclusivamente presso strutture sanitarie dotate di reparto di chirurgia toracica.
- I dispositivi per la rimozione degli elettrocateteri devono essere utilizzati esclusivamente da medici competenti ed esperti nel loro uso e nelle tecniche di rimozione degli elettrocateteri.

Avvertenze relative all'elettrochirurgia

- **AVVERTENZA -** L'elettrochirurgia deve essere usata con cautela in presenza di pacemaker interni o esterni attivi o di defibrillatori. **I pacemaker devono essere monitorati durante la procedura e programmati in modo appropriato. I defibrillatori devono essere impostati su OFF (disattivati) durante l'uso dell'elettrochirurgia.** Per l'uso delle apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker attivi o defibrillatori, rivolgersi al produttore del pacemaker/defibrillatore in questione per ottenere ulteriori informazioni. **Al termine della procedura è necessario accertare il corretto funzionamento del pacemaker/defibrillatore.**
- Evitare il contatto tra gli elettrodi o il cavo del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® e qualsiasi elettrodo attivo o di monitoraggio e relativi cavi.
- Analogamente a quanto previsto per l'uso di tutti i dispositivi elettrochirurgici, rispettare le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni descritte nel manuale d'uso del generatore elettrochirurgico in dotazione.
- Si consiglia di evitare l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago. Se ne è necessario l'impiego, gli elettrodi di monitoraggio devono essere posizionati quanto più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici della guaina di dissezione elettrochirurgica PERFECTA®.
- I sistemi di monitoraggio usati nel corso della procedura devono essere dotati di dispositivi per la limitazione della corrente ad alta frequenza.
- Le guaine per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® inutilizzate vanno conservate lontano dal paziente.
- Gli elettrodi e le sonde dei dispositivi di monitoraggio, stimolazione e imaging possono fungere da percorsi per le correnti ad alta frequenza anche se tali elettrodi o sonde sono isolati a 50-60 Hz, provvisti di isolante e/o alimentati a batteria. Per ridurre il rischio di ustioni, collocare questi elettrodi o sonde il più lontano possibile dal sito elettrochirurgico e da qualsiasi elettrodo dispersivo. Quando, con il sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®, vengono usate apparecchiature per il monitoraggio fisiologico, oltre alle istruzioni relative al sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®, consultare anche il manuale d'uso del generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® o FX®-8.
- **Pericolo –** Rischio di esplosione – Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili. Il rischio di incendio di gas o di altri materiali infiammabili è uno dei pericoli inerenti all'elettrochirurgia e non può essere eliminato con alcun accorgimento di

progettazione dell'apparecchiatura. È quindi necessario prendere le opportune precauzioni per evitare il contatto tra i materiali e le sostanze infiammabili e gli elettrodi elettrochirurgici.

- Rischio di incendio/esplosione – Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare il pericolo di incendio e di esplosione in sala operatoria o nel laboratorio di cateterismo cardiaco:
  - sostanze infiammabili
  - atmosfera arricchita di ossigeno
  - gas infiammabili naturali che potrebbero accumularsi nelle cavità dell'organismo
  - agenti ossidanti (come atmosfere contenenti protossido di azoto [N_2O])

  Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono costituire una fonte di ignizione. Rispettare sempre tutte le precauzioni relative alla prevenzione degli incendi. Quando si usa l'elettrochirurgia in una sala in cui sono presenti queste sostanze o gas, evitarne l'accumulo sotto i teli chirurgici o nell'area in cui viene eseguita la procedura elettrochirurgica.

  Prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia verificare che tutti i collegamenti del circuito dell'ossigeno non presentino perdite. Verificare che i tubi endotracheali e le cannule tracheostomiche non presentino perdite e che le relative cuffie risultino correttamente gonfiate. Le atmosfere arricchite di ossigeno possono causare incendi e ustioni al paziente o ai membri dell'équipe medico-chirurgica.
- Le interferenze elettromagnetiche generate dal funzionamento di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza possono influire negativamente sul funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.

PRECAUZIONI

- Prima della procedura, esaminare le dimensioni dell'elettrocatetere in relazione alle dimensioni dei dispositivi LEAD EXTRACTION™ per escludere eventuali incompatibilità.
- Nel caso della rimozione selettiva di elettrocateteri con l'intento di lasciare intatti uno o più elettrocateteri cronicamente impiantati, i elettrocateteri non interessati devono essere testati prima e dopo l'estrazione degli altri elettrocateteri per accertarsi che non siano stati danneggiati o sposizionati nel corso della procedura di estrazione.
- La guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® **non deve essere risterilizzata**.
- L'uso della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® prevede l'impiego esclusivo del generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® o Force FX®-8 nel corso dell'intera procedura di estrazione.
- Prima dell'uso, esaminare l'adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® per escludere la presenza di danni. Se si sospettano danni, non utilizzarlo. Il corretto collegamento dell'adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® al generatore elettrochirurgico deve essere verificato periodicamente nel corso della procedura.
- Evitare il contatto del paziente con parti metalliche dotate di messa a terra. Sebbene tale raccomandazione possa non risultare pratica in tutte le circostanze, questo tipo di contatto deve essere ridotto al minimo per tutelare al massimo la sicurezza del paziente durante l'uso dei dispositivi elettrochirurgici.
- Gli elettrodi della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® devono essere posizionati, durante l'erogazione di energia, in modo da ridurre al minimo il contatto con altri elettrocateteri transvenosi e da evitare il contatto con elettrocateteri, cavi ed elettrodi non transvenosi.
- L'erogazione di energia alla guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® in prossimità della spirale conduttrice esposta di un elettrocatetere può aumentare la possibilità di stimolare il tessuto cardiaco. Nei casi in cui la compromissione dell'isolante dell'elettrocatetere sia accertata o sospetta, usare maggiore attenzione.
- Un'interferenza visibile sull'ECG potrebbe indicare che la guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA® non funziona esclusivamente in modalità bipolare, e potrebbe essere accompagnata dalla stimolazione del tessuto cardiaco.

- Alcuni studi hanno dimostrato che il fumo generato nel corso delle procedure elettrochirurgiche può essere nocivo. Questi studi raccomandano l'uso di mascherine chirurgiche e di una ventilazione adeguata dei fumi mediante un aspiratore di fumi chirurgici o altri mezzi.

Studi clinici eseguiti sulla guaina per dissezione elettrochirurgica e la stessa esperienza clinica derivante dall'estrazione di elettrocateteri, inducono i medici a consigliare di rispettare le seguenti precauzioni.

Operazioni di preparazione

- Ottenere la completa anamnesi del paziente, incluso il gruppo sanguigno. Tenere a pronta disposizione gli emoderivati compatibili.
- Verificare il produttore, il numero del modello e la data di impianto dell'elettrocatetere da rimuovere. Eseguire la valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione dell'elettrocatetere.
- Eseguire l'intervento in una sala operatoria dotata di apparecchiature per fluoroscopia di **alta qualità**, di apparecchiature per la cardiostimolazione, di defibrillatore e di set completi per toracotomia e per pericardiocentesi. Apparecchiature ecocardiografiche e tutto il necessario per eseguire un intervento chirurgico cardiotoracico devono essere prontamente disponibili.
- Preparare e coprire con teli chirurgici il torace del paziente per una eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli chirurgici l'inguine del paziente per l'approccio femorale o per l'eventuale approccio femorale. Se fattibile, fissare elettrodi di defibrillazione esterni temporanei al paziente.
- Predisporre l'occorrente per la cardiostimolazione di emergenza in base alle necessità.
- Avere a disposizione una vasta gamma di guaine, mandrini bloccanti, mandrini per lo svitamento di elettrocateteri a fissaggio attivo, dispositivi ad ansa e strumenti ausiliari.

Procedura

TUTTE le manipolazioni dell'elettrocatetere e della guaina devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico. Nel corso dell'intera procedura e durante la fase postoperatoria, monitorare senza interruzioni l'ECG e la pressione arteriosa.

Se si usano guaine o set di guaine, attenersi alle precauzioni indicate qui di seguito.

- Prima di usare le guaine, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare dell'elettrocatetere per accertare la rimozione di tutti i manicotti di sutura, punti di sutura e materiali di fissaggio.
- Il set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd deve essere usato unicamente per una penetrazione **minima** nel vaso.
- Notare che l'inserimento di una guaina dilatatrice in acciaio inossidabile su una guaina in plastica (TFE o polipropilene) può danneggiare la guaina in plastica.
- Per evitare di danneggiare le pareti del vaso durante l'avanzamento delle guaine, adottare la tecnica corretta per la guaina utilizzata e **mantenere una tensione adeguata sull'elettrocatetere** (direttamente o mediante un mandrino bloccante).
- Se la presenza di una quantità eccessiva di tessuto cicatriziale o di calcificazione impedisce l'avanzamento sicuro delle guaine, prendere in considerazione un approccio alternativo.
- L'applicazione di una forza eccessiva alle guaine in ambito endovascolare può causare danni al sistema vascolare con conseguente necessità di riparazione chirurgica.
- In caso di rottura dell'elettrocatetere, valutare il frammento; procedere al suo recupero secondo necessità.
- Se insorge ipotensione, valutarla tempestivamente e trattarla come opportuno.

EVENTI NEGATIVI

Pazienti consenzienti, con indicazioni per l'estrazione di un elettrocatetere interessato impiantato per <1 anno, con tutti gli elettrocateteri interessati con diametro esterno ≤10 Fr e con estrazione pianificata tramite approccio transvenoso attraverso la vena cava superiore sono stati consecutivamente arruolati in uno studio clinico sulla guaina per dissezione elettrochirurgica Cook Vascular. Un gruppo di controllo dotato

dei medesimi requisiti è stato selezionato tra i pazienti inclusi nel database statunitense "Lead Extraction™". Questi pazienti hanno costituito la base per la segnalazione degli eventi negativi.

Eventi negativi osservati

Tabella 1 – Eventi negativi gravi osservati

	Gruppo di controllo (n=1770 pazienti)	**Gruppo trattato con EDS (n=166 pazienti)**	**Confronto**
Decesso	3 (0,2%)	1 (0,6%)[A]	Non significativamente differente mediante regressione logistica (equivalente per ipotesi di studio)
Fistola AV	1		
Tamponamento	1		
Lacerazione vena cava inferiore/atrio destro	1		
Lacerazione vena cava superiore		1 [A]	
Emopericardio/tamponamento non fatale	14 (0,8%)	3 (1,8%)	
Emotorace o emopneumotorace	1 (0,1%)	1 (0,6%)	
Fistola AV che causa emotorace o emorragia (riparazione chirurgica)	3 (0,2%)	1 (0,6%)	
Pneumotorace trattato con tubo toracico	2 (0,1%)	0 (0%)	
Lacerazioni atriali	2 (0,1%)	0 (0%)	
Altra emorragia significativa	1 (0,1%)	0 (0%)	
Ictus	1 (0,1%)	0 (0%)	
Arresto respiratorio	1 (0,1%)	0 (0%)	
Eventi maggiori complessivi	28 (1,6%)	6 (3,6%)[B]	

[A] Decesso dovuto a lacerazione della vena cava superiore non associata all'uso della guaina per dissezione elettrochirurgica

[B] Una complicanza, associata a un'altra procedura eseguita 7 giorni dopo l'espianto, non è stata inclusa, coerentemente ai criteri di segnalazione adottati per il gruppo di controllo

Possibili eventi negativi

I possibili eventi negativi correlati alla procedura di estrazione endovascolare di elettrocateteri includono (in ordine alfabetico):

aritmie
batteriemia acuta
decesso
ematoma della parete toracica
embolia polmonare
emopericardio
emotorace
fistola arterovenosa
ictus
ipotensione acuta
lacerazione o strappo delle strutture vascolari o del miocardio
migrazione di un frammento del catetere/corpo estraneo
pneumotorace

sposizionamento o danneggiamento di un elettrocatetere non interessato
tamponamento cardiaco
trombosi

STUDI CLINICI

È stato condotto uno studio clinico allo scopo di valutare la sicurezza e l'efficacia della guaina per dissezione elettrochirurgica (EDS). La sicurezza è stata valutata in termini di incidenza di complicanze maggiori (secondo le definizioni contenute nella dichiarazione delle norme NASPE) su base individuale per i singoli pazienti. L'efficacia è stata valutata in termini di percentuale di successo della procedura di estrazione dell'elettrocatetere (rimozione completa o parziale secondo le definizioni contenute nella dichiarazione delle norme NASPE) su base individuale per i singoli elettrocateteri. Lo studio è stato condotto usando la guaina per dissezione elettrochirurgica originale, progettata per funzionare in modo ottimale a 50 watt. Questi dati non riguardano la guaina per dissezione elettrochirurgica (EDS) PERFECTA®.

Metodi

Per i pazienti che hanno soddisfatto tutti i criteri di ammissione allo studio, le preparazioni e le procedure per l'estrazione degli elettrocateteri sono state analoghe a quelle delineate in questa sede, nella sezione "Istruzioni per l'uso consigliate". In modo specifico, la guaina per dissezione elettrochirurgica è stata collegata a un generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® mediante l'adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica Cook Vascular. Tutti gli eventuali collegamenti del paziente a terra (cioè, elettrodi di ritorno), se presenti, sono stati scollegati.

Dopo avere stabilito l'accesso al sistema venoso, la guaina per dissezione elettrochirurgica è stata infilata sull'elettrocatetere interessato sotto visualizzazione fluoroscopica in modo simile a quello usato per i set di guaine meccaniche; la guaina per dissezione elettrochirurgica è stata fatta ruotare e avanzare per liberare l'elettrocatetere mediante dissezione meccanica. In presenza di un'aderenza fibrosa intravascolare o di un sito di aderenza dell'elettrocatetere, è stata erogata energia alla guaina per dissezione elettrochirurgica premendo l'interruttore a pedale del generatore elettrochirurgico. Mantenendo l'opportuna tensione sull'elettrocatetere, la guaina per dissezione elettrochirurgica sotto tensione è stata fatta lentamente avanzare sull'elettrocatetere. Non appena superata l'ostruzione, l'interruttore a pedale del generatore elettrochirurgico è stato rilasciato per interrompere l'erogazione di energia alla guaina.

Dopo avere fatto avanzare la punta distale della guaina per dissezione elettrochirurgica nelle vicinanze del punto di fissaggio dell'elettrocatetere, per agevolare l'estrazione dell'elettrocatetere stesso è stata generalmente esercitata una controtrazione. Gli eventi post-procedurali sono stati monitorati per 30 giorni dopo l'estrazione dell'elettrocatetere per tutti i pazienti.

Partecipazione

Cinque siti hanno coinvolto complessivamente 166 pazienti in un gruppo di studio in cui il trattamento ha incluso l'uso della guaina per dissezione elettrochirurgica. Un gruppo di controllo è stato selezionato tra i pazienti inclusi nel database statunitense "Lead Extraction™" in base ai criteri di ammissione allo studio EXCL; tale gruppo è stato trattato dagli sperimentatori EXCL usando strumenti di estrazione convenzionali.

Caratteristiche dei pazienti e degli elettrocateteri

Le caratteristiche dei pazienti e degli elettrocateteri coinvolti nello studio sono presentate nelle Tabelle 2 e 3. Le caratteristiche risultate significativamente differenti nelle prove a una variabile sono state utilizzate come variabili in un'analisi della regressione logistica per determinare il loro eventuale impatto sugli esiti dello studio.

Tabella 2 – Caratteristiche dei pazienti

Caratteristica del paziente	Gruppo di controllo (n=1770 pazienti)	Gruppo trattato con EDS (n=166 pazienti)	Valore P basato su una variabile
Età paziente (anni)	65 ± 17 (8-94)	66 ± 16 (10-89)	p = 0,36 **NS**
Sesso			
Maschio	1043 (59%)	110 (66%)	p = 0,065 **NS**
Femmina	727 (41%)	56 (34%)	
Indicazioni			
Infezione/erosione	512 (29%)	71 (42%)	p < 0,001 **Variabile supplementare**
Elettrocateteri non funzionali o incompatibili	699 (39,5%)	76 (46%)	
Elettrocateteri con filo a J soggetti a ritiro dal mercato	523 (29,5%)	12 (7,2%)	
Altro	36 (3,0%)	7 (4,2%)	
Numero di elettrocateteri per paziente	1,82 ± 0,82	2,06 ± 0,86	p = 0,001 **Variabile supplementare**
Durata di impianto dell'elettrocatetere più vecchio (anni)	6,3 ± 4,4	8,5 ± 5,1	p < 0,001 **Variabile supplementare**
Pazienti con elettrocateteri per ICD	117 (6,6%)	4 (2,4%)	p = 0,033 **Variabile supplementare**

Nei pazienti senza infezione, l'indicazione di "elettrocateteri non funzionali o incompatibili" ha incluso la rimozione di elettrocateteri fratturati, elettrocateteri non funzionali, elettrocateteri soggetti a ritiro dal mercato (diversi da quelli con filo a J), elettrocateteri precedentemente abbandonati o elettrocateteri da rimuovere per un upgrade del dispositivo.

"Altre" indicazioni per il gruppo di controllo hanno incluso: dolore non trattabile (16); elettrocateteri sposizionati (8); tumore o radioterapia alla mammella (5); stimolazione muscolare (2); insufficienza della tricuspide (2); pre-erosione (1); sostituzione valvolare (1); e non specificata (1). "Altre" indicazioni per il gruppo trattato con la guaina per dissezione elettrochirurgica hanno incluso: elettrocateteri migrati (4) e dolore non trattabile (3).

Tabella 3 – Caratteristiche degli elettrocateteri

Caratteristica dell'elettrocatetere	Gruppo di controllo (n=3224 elettrocateteri)	Gruppo trattato con EDS (n=342 elettrocateteri)	Valore P basato su una variabile
Durata di impianto (anni)	6,0 ± 4,2	7,6 ± 4,8	p < 0,001 **Variabile supplementare**
Posizione			
Atrio destro	1447 (45%)	142 (42%)	p = 0,379 **NS**
Ventricolo destro	1726 (54%)	196 (57%)	
Vena cava superiore	51 (1,6%)	4 (1,2%)	
Tipo di elettrocatetere			
Stimolazione	3959 (95%)	335 (98%)	p < 0,012 **Variabile supplementare**
ICD	165 (5%)	7 (2,0%)	
Approccio			p = 0,49 **NS**
Superiore sinistro	1987 (62%)	204 (60%)	
Superiore destro	999 (31%)	116 (34%)	
Altro (non specificato, femorale, transatriale o multiplo)	238 (7,4%)	22 (6,4%)	

Esiti di sicurezza

Un riepilogo dei risultati dello studio relativi alla sicurezza è riportato nella Tabella 4. Per giustificare le differenze tra i gruppi di studio in fatto di caratteristiche, è stata usata l'analisi della regressione logistica per valutare la significatività degli esiti di sicurezza.

Tabella 4 – Esiti di sicurezza

	Gruppo di controllo (n=1770 pazienti)	Gruppo trattato con EDS (n=166 pazienti)	Confronto
Decesso	3 (0,2%)	1 (0,6%)[A]	Non significativamente differente mediante regressione logistica (equivalente per ipotesi di studio)
Fistola AV	1		
Tamponamento	1		
Lacerazione vena cava inferiore/atrio destro	1		
Lacerazione vena cava superiore		1 [A]	
Emopericardio/tamponamento non fatale	14 (0,8%)	3 (1,8%)	
Emotorace o emopneumotorace	1 (0,1%)	1 (0,6%)	
Fistola AV che causa emotorace o emorragia (riparazione chirurgica)	3 (0,2%)	1 (0,6%)	
Pneumotorace trattato con tubo toracico	2 (0,1%)	0 (0%)	
Lacerazioni atriali	2 (0,1%)	0 (0%)	
Altra emorragia significativa	1 (0,1%)	0 (0%)	
Ictus	1 (0,1%)	0 (0%)	
Arresto respiratorio	1 (0,1%)	0 (0%)	
Eventi maggiori complessivi	28 (1,6%)	6 (3,6%)[B]	

[A] Decesso dovuto a lacerazione della vena cava superiore non associata all'uso della guaina per dissezione elettrochirurgica

[B] Una complicanza, associata a un'altra procedura eseguita 7 giorni dopo l'espianto, non è stata inclusa, coerentemente ai criteri di segnalazione adottati per il gruppo di controllo

L'effetto delle variabili supplementari che potrebbero avere influito sull'incidenza delle complicanze valutabili è stato valutato mediante analisi della regressione logistica (SYSTAT v9). Le variabili indicate dalla regressione logistica come variabili supplementari significative sono state associate a un rischio più elevato. Il rischio di complicanze maggiori è aumentato con la durata dell'impianto (anni) dell'elettrocatetere più vecchio (p = 0,001, rischio relativo pari a 1,11), l'elettrocatetere per ICD interessato (p = 0,017, rischio relativo pari a 4,04), e il numero di elettrocateteri interessati dall'estrazione (p = 0,039, rischio relativo pari a 1,51).

L'ipotesi nulla primaria in fatto di sicurezza che l'uso della guaina per dissezione elettrochirurgica Cook Vascular sia associato a una maggiore incidenza di complicanze clinicamente significativa è stata scartata con il 95% di confidenza, a comprova dell'equivalente sicurezza della guaina per dissezione elettrochirurgica Cook Vascular.

Le complicanze minori (definizioni contenute nella dichiarazione delle norme NASPE) osservate nei gruppi di studio hanno incluso la trasfusione per perdite ematiche minori correlate alla procedura, effusione pericardica, riparazione vascolare in corrispondenza del sito di accesso al sistema venoso, ematoma con necessità di drenaggio, gonfiore/trombosi del braccio, effusione pleurica con pericardite, sospetta fistola AV con prolungamento del ricovero, tachicardia con necessità di cardioversione e aritmia transitoria. Gli eventi osservati sono stati simili tra i gruppi e non sono stati osservati eventi nuovi con l'uso della guaina per dissezione elettrochirurgica.

Un riepilogo degli eventi negativi significativi riscontrati nello studio basati sui predittori degli esiti identificati mediante regressione logistica è presentato nella Tabella 5. In questa sede non vi è alcuna distinzione tra i gruppi dello studio.

Tabella 5 – Esiti di sicurezza in base alle varianti supplementari determinate mediante regressione logistica

		Eventi negativi[a]	Pazienti	%
Numero di elettrocateteri interessati dall'estrazione	1	9	723	1,24
	2	8	892	0,90
	3	13	239	5,44
	4-6	4	82	4,88
	Totali	34	1936	1,76
Tipo di elettrocatetere	Solo stimolazione	30	1815	1,65
	≥ 1 elettrocatetere per ICD	4	121	3,31
	Totali	34	1936	1,76
Anni di impianto dell'elettrocatetere più vecchio	0-5	9	843	1,07
	6-10	8	691	1,16
	11-15	7	206	3,40
	Più di 15	8	112	7,14
	Totali	32	1860[b]	1,72

[a] Eventi negativi significativi in base alle definizioni contenute nella dichiarazione delle norme NASPE per quanto riguarda le complicanze maggiori

[b] Data di impianto dell'elettrocatetere più vecchio sconosciuta per 76 pazienti

Esiti di efficacia

Un riepilogo dei risultati dello studio relativi all'efficacia è riportato nella Tabella 6. Per giustificare le differenze tra i gruppi di studio in fatto di caratteristiche, è stata usata l'analisi della regressione logistica per valutare la significatività degli esiti di efficacia.

Tabella 6 – Esiti di efficacia

	Gruppo di controllo (N=2872 elettrocateteri) [a]	Gruppo trattato con EDS (N=287 elettrocateteri) [b]	Valore P
Rimozione completa	2725 (95,3%)	273 (95,1%)	p = 0,55[c] **NS**
Parziale ≤ 4 cm	110 (3,8%)	13 (4,5%)	
Non rimosso o ≥ 4 cm rimasti	25 (0,87%)	1 (0,35%)	
Lunghezza parziale non specificata	(12) -		
Successo nell'ambito dello studio (completa + parziale)	99,1%	99,7%	p = 0,35[c] **NS**

[a] Elettrocateteri estratti con l'uso di una guaina qualsiasi

[b] Elettrocateteri estratti con l'uso della guaina per dissezione elettrochirurgica

[c] Non specificato omesso dal valore p

L'effetto delle variabili supplementari che potrebbero avere influito sul successo dell'estrazione è stato valutato mediante analisi della regressione logistica (SYSTAT v9). Le variabili indicate dalla regressione logistica come variabili supplementari significative sono state predittori di successo. La probabilità di successo dell'estrazione dell'elettrocatetere (estrazione completa o parziale) è aumentata con l'età del paziente (p = 0,004, rischio relativo pari a 1,03) e diminuita con il numero di anni in cui l'elettrocatetere è rimasto impiantato (p < 0,001, rischio relativo pari a 0,84). Il numero variabile di elettrocateteri interessati è apparso nel modello finale ma non ha raggiunto significatività.

L'ipotesi nulla primaria in fatto di efficacia che l'uso della guaina per dissezione elettrochirurgica Cook Vascular sia associato a una inferiore percentuale di successo clinicamente significativa è stata scartata con il 95% di confidenza, a comprova dell'equivalente efficacia della guaina per dissezione elettrochirurgica Cook Vascular.

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso consigliate della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA®

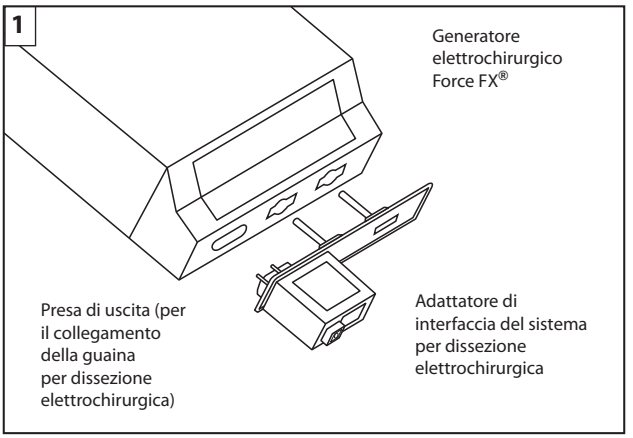
NOTA - Oltre a seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso consigliate del presente dispositivo, consultare la sezione "Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateteri e cateteri: approccio superiore" nella prossima sezione del presente opuscolo.

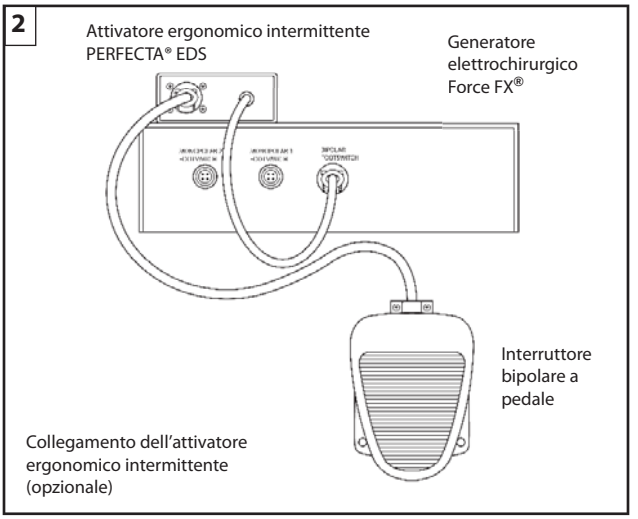
AVVERTENZA - Prima di usare la guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA, accertarsi di leggere e comprendere tutte le AVVERTENZE e le PRECAUZIONI elencate in precedenza in questa sede.

1. Collegare il **generatore elettrochirurgico Force FX® o Force FX®-8** (Valleylab, Boulder, CO, USA) a una presa di corrente idonea.

2. Collegare l'**adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA** (Cook Vascular Incorporated) all'uscita macrobipolare del generatore elettrochirurgico Force FX® o Force FX®-8 (Figura 1).

NOTA - Se in precedenza, nel corso della procedura, è stato usato un elettrodo di ritorno del paziente, esso deve essere scollegato per consentire il collegamento dell'adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica. Scollegare anche qualsiasi elettrodo di ritorno del paziente utilizzato unitamente ad altre unità elettrochirurgiche.


1
Generatore elettrochirurgico Force FX®
Presa di uscita (per il collegamento della guaina per dissezione elettrochirurgica)
Adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica



3. Collegare l'interruttore bipolare a pedale al generatore elettrochirurgico Force FX® o Force FX®-8 in base alle istruzioni del produttore. Se opportuno, collegare l'attivatore ergonomico intermittente PERFECTA EDS come segue.

A. Collegare l'interruttore bipolare a pedale al connettore situato sul retro dell'unità, come illustrato (Figura 2).

B. Collegare il connettore munito di cavo situato sul retro dell'unità al connettore situato sul retro del generatore Force FX® o Force FX®-8 contrassegnato dalla dicitura "Bipolar Foot Switch" (interruttore bipolare a pedale).

C. Selezionare la modalità "continua" o "intermittente" mediante il commutatore scorrevole rosso situato sul pannello anteriore dell'unità.

- La modalità di funzionamento "continua" consiste nell'attivazione del generatore Force FX® o Force FX®-8 in base all'uso effettivo dell'interruttore a pedale. Questa modalità è equivalente all'uso del generatore Force FX® o Force FX®-8 senza l'impiego dell'attivatore ergonomico intermittente PERFECTA EDS.
- La modalità di funzionamento "intermittente" attiva il generatore Force FX® o Force FX®-8 per un periodo di 90 ms ± 10 ms, con un intervallo di 750 ms, alla pressione dell'interruttore a pedale. Questa modalità di funzionamento è equivalente all'azionamento intenzionale dell'interruttore a pedale (attivazione/disattivazione) in base agli stessi intervalli di tempo.

4. Per l'accensione dell'unità e la conferma del corretto funzionamento, attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del generatore elettrochirurgico Force FX® o Force FX®-8.

5. Selezionare la modalità macrobipolare premendo il pulsante **MACRO**. Accertarsi che questo pulsante sia acceso e che rimanga tale fino alla conclusione dell'impiego della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA.

6. Impostare su 25 watt il livello di potenza macrobipolare in uscita dal generatore elettrochirurgico Force FX® o Force FX®-8. Accertarsi che il valore "25" compaia sul display numerico macrobipolare del generatore elettrochirurgico Force FX® o Force FX®-8.

AVVERTENZA - Il livello della potenza macrobipolare in uscita dal generatore elettrochirurgico non deve superare i 25 watt.

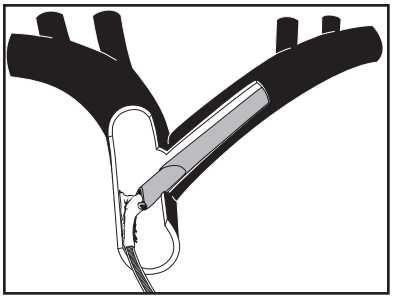
7. Usando una tecnica asettica, aprire la confezione della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA nel campo sterile. Infilare a questo punto la guaina esterna sulla guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA. Passare il cavo e il connettore prossimale della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA fuori dal campo sterile. Inserire il connettore del cavo della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA nell'uscita dell'adattatore di interfaccia del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA.

8. Accedere all'elettrocatetere o agli elettrocateteri.

9. Fare avanzare la guaina o il set di guaine sull'elettrocatetere.

10. Quando si incontrano un'aderenza fibrosa intravascolare o un sito di aderenza dell'elettrocatetere difficili da superare, orientare, ogniqualvolta possibile, gli elettrodi distali della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA in direzione opposta rispetto alla parete del vaso. Erogare energia alla guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA premendo l'interruttore a pedale del generatore elettrochirurgico Force FX® o Force FX®-8. L'energia viene erogata alla guaina per l'intero periodo di tempo in cui l'interruttore a pedale rimane abbassato; l'erogazione continua di energia può non essere necessaria. Mantenendo l'opportuna tensione sull'elettrocatetere, fare avanzare lentamente il set di guaine per dissezione elettrochirurgica PERFECTA sotto tensione sull'elettrocatetere. Non appena superata l'ostruzione, rilasciare l'interruttore a pedale per interrompere l'erogazione di energia alla guaina.

NOTA - Per sfruttare al meglio le capacità di dissezione localizzata della guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA, orientare gli elettrodi verso l'interno della curva nell'area di una curvatura acuta (vedere la figura).



AVVERTENZA - Evitare di erogare energia alla guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA quando gli elettrodi si trovano a diretto contatto con la parete endovascolare o endocardica del paziente. L'erogazione di energia nei pressi della punta dell'elettrocatetere (a ~1 cm) deve essere eseguita solo con estrema cautela; per evitare di erogare energia contro l'endocardio è possibile servirsi di più proiezioni fluoroscopiche da diverse angolazioni.

NOTA - La dissezione meccanica del tessuto fibroso può anche essere ottenuta usando la guaina esterna in plastica o la guaina per dissezione elettrochirurgica senza alcuna erogazione di energia. Per l'uso delle tecniche meccaniche, consultare la Parte III della sezione "Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateteri e cateteri: approccio superiore".

11. Se l'avanzamento risulta ostacolato, tirare leggermente indietro la guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA e farla ruotare lievemente riposizionando gli elettrodi distali.

12. Per gli elettrocateteri per la stimolazione cardiaca, se l'elettrocatetere non è stato liberato prima che il set di guaine per dissezione elettrochirurgica PERFECTA raggiunga il miocardio, usare l'estremità smussa della guaina esterna per esercitare controtrazione come descritto nella Parte III della sezione "Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateteri e cateteri: approccio superiore".

AVVERTENZA - Non erogare energia alla guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA mentre si esercita una controtrazione sulla parete endocardica.

Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateteri e cateteri APPROCCIO SUPERIORE

L'esperienza clinica nella rimozione di elettrocateteri da 2338 pazienti ha identificato svariate considerazioni in merito alle tecniche di rimozione basate sull'approccio superiore o femorale. I medici con comprovata esperienza nelle tecniche di rimozione degli elettrocateteri hanno suggerito le seguenti considerazioni per la rimozione degli elettrocateteri basata sull'approccio superiore.

Parte I. Considerazioni generali relative all'accesso all'elettrocatetere

1. Esporre chirurgicamente l'estremità prossimale dell'elettrocatetere a permanenza e, se pertinente, staccarne i collegamenti.
2. Rimuovere tutti i fili di sutura e i materiali di fissaggio.

   ATTENZIONE - Poiché le procedure di impianto variano notevolmente tra loro, i elettrocateteri possono essere stati fissati in diversi modi al momento dell'impianto. Esaminare con attenzione il sito per accertarsi di avere rimosso tutti i manicotti di sutura, punti di sutura e materiali di fissaggio potenzialmente nascosti o non visibili.
3. Recidere tutti i raccordi prossimali, se presenti, mediante forbici o altri di dispositivi di taglio. È importante recidere l'elettrocatetere vicinissimo al connettore (ma oltre eventuali giunture a compressione) lasciando più lunga possibile la sezione di elettrocatetere a permanenza su cui operare. Durante il taglio, evitare di ostruire il lume interno (o la spirale) dell'elettrocatetere.

   ATTENZIONE - **Non tirare l'elettrocatetere per evitare di stirarlo, deformarlo o romperlo rendendo ulteriormente difficoltosa la successiva rimozione.** Danni all'elettrocatetere possono impedire il passaggio di un mandrino bloccante nel lume e/o rendere più difficoltosa la dilatazione del tessuto cicatriziale.

Parte II. Considerazioni generali relative all'uso di un mandrino bloccante

1. Prendere in considerazione l'opportunità di introdurre un mandrino bloccante (Cook Vascular Incorporated) nel lume interno dell'elettrocatetere per stabilizzare quest'ultimo durante la dilatazione dei tessuti circostanti. Attenersi rigorosamente alle **"Istruzioni per l'uso consigliate" del mandrino bloccante**.

Parte III. Considerazioni relative all'uso delle guaine dilatatrici meccaniche

Considerazioni generali

1. La dimensione delle guaine dilatatrici utilizzate deve essere tale da consentire solo l'avanzamento delle guaine sull'elettrocatetere senza provocare l'ingobbamento dell'elettrocatetere o il raggrinzimento del suo isolante; le guaine non devono essere eccessivamente grandi.

L'avanzamento delle guaine dilatatrici va sempre monitorato in fluoroscopia. Non usare mai guaine su più di un catetere o elettrocatetere per volta. **Mantenere sempre una tensione adeguata sull'elettrocatetere per assecondare le manovre delle guaine dilatatrici e guidarle correttamente all'interno del vaso.** Una tensione insufficiente può provocare la rottura della vena da parte della guaina. Una tensione eccessiva può provocare l'avulsione miocardica.

2. Con la guaina interna posizionata all'interno della guaina esterna appropriata per l'azione telescopica, inserire l'estremità prossimale libera dell'elettrocatetere nell'estremità distale del set di guaine telescopiche. Fare avanzare l'elettrocatetere fino a farlo fuoriuscire completamente dall'estremità opposta (prossimale) del set di guaine.

3. Applicare un'adeguata tensione o trazione all'elettrocatetere e/o alla sua guida o al suo mandrino bloccante (se utilizzato). **Questo è essenziale ai fini del passaggio sicuro del set di guaine sull'elettrocatetere. Se la tensione non è adeguata, è possibile che l'elettrocatetere si ingobbi, impedendo al set di guaine di avanzare lungo il percorso corretto.**

ATTENZIONE - Se l'elettrocatetere è attorcigliato, può essere utile servirsi di altri dispositivi di recupero quali pinze, guide a J, cateteri deflettibili o cestelli per afferrare e raddrizzare l'elettrocatetere prima di usare le guaine dilatatrici.

4. Con l'elettrocatetere in tensione, e sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la guaina interna lungo lo stelo dell'elettrocatetere e, se pertinente, all'interno del vaso sanguigno. Fare avanzare la guaina esterna sulla guaina interna, tenendola all'interno del vaso.

5. In modo telescopico, fare avanzare alternatamente la guaina interna e quella esterna mantenendo nel contempo un'adeguata tensione sull'elettrocatetere e/o sulla sua guida o sul suo mandrino bloccante, fino a liberare l'elettrocatetere da restrizioni tessutali. In generale, la guaina interna non deve mai essere fatta avanzare di più di 4 cm oltre la guaina esterna.

ATTENZIONE - Monitorare sempre sotto fluoroscopia l'avanzamento delle guaine per evitare di tranciare l'elettrocatetere o di rompere il vaso. Continuare a mantenere una tensione adeguata sull'elettrocatetere (o sul mandrino bloccante). Regolare l'angolazione di entrata per mantenere le guaine allineate con l'elettrocatetere nel vaso e per ridurre al minimo la curvatura della guaina durante l'avanzamento. La rotazione delle guaine durante questa operazione può facilitare l'avanzamento attraverso un abbondante tessuto cicatriziale.

ATTENZIONE - Se l'isolante dell'elettrocatetere si stacca e scopre la spirale interna, osservare le punte delle guaine per accertarsi che non si separino o lacerino, poiché ciò potrebbe danneggiare il vaso. Se necessario, fare avanzare un catetere o una piccola guaina avente le stesse dimensioni dell'isolante sul filo scoperto.

ATTENZIONE - Se, dopo un avanzamento iniziale, il progresso delle guaine cessa o se l'avanzamento delle guaine risulta difficile, rimuovere le guaine una alla volta per esaminarne le punte: se esse sono deformate, sostituire le guaine con un nuovo set.

ATTENZIONE - Nel manovrare l'elettrocatetere attorno a una curva, mantenere l'estremità della punta (se angolata) verso l'interno della curva.

ATTENZIONE - Agire con attenzione durante l'avanzamento della guaina interna oltre l'elettrodo ad anello di un elettrocatetere bipolare: se si impiglia, l'elettrocatetere può rompersi.

6. Per gli elettrocateteri per la stimolazione cardiaca, se l'elettrocatetere non è stato liberato prima che le guaine raggiungano il miocardio, posizionare la guaina esterna in modo che l'estremità smussa sia diretta verso il miocardio. Ritirare la guaina interna di diversi centimetri. Applicare controtrazione con la guaina esterna come segue.

Tenere saldamente la guaina esterna a un centimetro dalla parete cardiaca e ritirare con movimento deciso e uniforme il mandrino bloccante; la punta dell'elettrocatetere viene così ritirata all'interno della guaina. La rotazione della guaina può aiutare a scalzare la punta.

7. Quando l'elettrocatetere non è più attorcigliato e si è liberato dal tessuto, rimuovere l'elettrocatetere, il mandrino bloccante (se utilizzato) e le guaine dilatatrici (o altro dispositivo di recupero, se utilizzato).

CONFEZIONAMENTO

La guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA è fornita sterile ed è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie. Se la confezione del dispositivo è danneggiata, gettare il dispositivo senza utilizzarlo.

L'adattatore di interfaccia e l'attivatore del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA sono forniti non sterili.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

L'adattatore di interfaccia e l'attivatore del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA non hanno alcun requisito speciale per quanto riguarda la conservazione o la manipolazione.

PULIZIA

Guaina per dissezione elettrochirurgica PERFECTA – Non risterilizzare né ricondizionare la guaina.

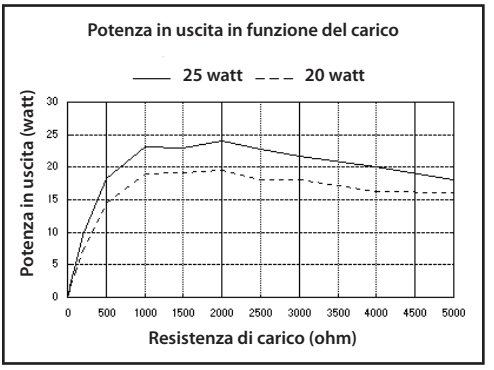
Adattatore di interfaccia e attivatore del sistema per dissezione elettrochirurgica PERFECTA – L'unità può essere pulita con un panno umido. È inoltre possibile usare un detergente delicato o alcol. Prima di procedere alla pulizia, accertarsi che il dispositivo sia stato staccato dal generatore elettrochirurgico e che non possa essere soggetto a erogazione di energia. Non immergere l'unità in alcuna soluzione né consentire ad alcuna soluzione di penetrare nelle prese di ingresso e di uscita. Prima di usarla, accertarsi che l'unità sia perfettamente asciutta. L'unità non può essere sterilizzata.

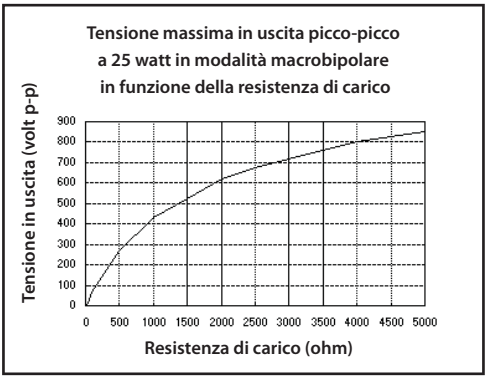
INFORMAZIONI TECNICHE GENERALI

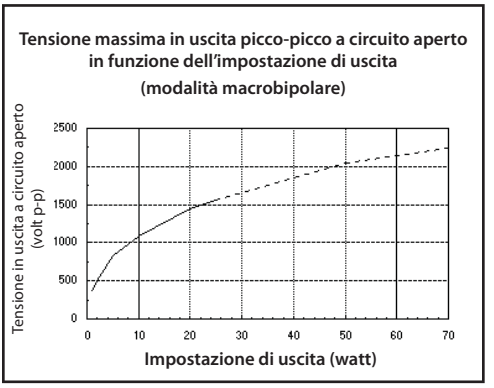
Potenza nominale erogata:	25 watt
Carico nominale:	da 500 a 5000 ohm
Tensione di picco massima consentita:	1,3 kV

Diagrammi della potenza erogata

NOTA - Potenza erogata misurata con il sistema per dissezione elettrochirurgica collegato al generatore elettrochirurgico Valleylab Force FX® o Force FX®-8.







LEAD EXTRACTION™ e WORKSTATION™ sono marchi di fabbrica di Cook Vascular Incorporated. PERFECTA® è un marchio registrato di Cook Vascular Incorporated. Force FX® è un marchio registrato di Valleylab Inc.

Cook Vascular Incorporated

PERFECTA® elektrochirurgisch dissectiesysteem

PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath (EDS)

Interfaceadapter voor het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem

Ergonomische schakelaar voor intermitterende activering (optioneel) van het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem

! USA Ingevolge federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

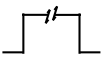
De PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath bestaat uit een mechanische dilatatorsheath van TFE met twee wolfraam elektroden aan de distale tip. Er wordt energie aan de elektroden geleverd vanuit een Valleylab Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator die is aangesloten met een afzonderlijk geleverde interfaceadapter voor het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem. Een buitenste kunststofsheath is ook met de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath meegeleverd. De ergonomische schakelaar voor intermitterende activering van het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem is een optioneel accessoire dat kan worden gebruikt om de Valleylab Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator te activeren met een vooraf bepaalde snelheid bij het indrukken van het voetpedaal.

Apparatuur type CF (IEC 601-1)/defibrillatorbestendig De Valleylab Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator is een type CF geïsoleerde (floating) uitgang en kan worden gebruikt voor procedures waarbij het hart is betrokken.

ATTENTIE: Raadpleeg de bijbehorende documenten en instructies

Verwijst naar de bipolaire modus op de Valleylab Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator

Ergonomische schakelaar voor Intermitterende activering van het PERFECTA® EDS



Verwijst naar de modus 'continu' op de ergonomische schakelaar voor intermitterende activering van het PERFECTA® EDS

Verwijst naar de modus 'intermitterend' op de ergonomische schakelaar voor intermitterende activering van het PERFECTA® EDS

BEOOGD GEBRUIK

Het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem (interfaceadapter en sheathset) is bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie percutane dilatatie en dissectie van weefsel rondom de cardiale geleidingsdraden is vereist.

De ergonomische schakelaar voor intermitterende activering van het PERFECTA® EDS is een accessoire bij het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem. Het beoogde gebruik van de ergonomische schakelaar voor intermitterende activering van het PERFECTA® EDS is het verschaffen van de optie om het elektrochirurgische dissectiesysteem continu of intermitterend te activeren bij het indrukken van het voetpedaal.

Sheathmaat	Sheathset	Alleen buitenste sheath
7 French	LR-PFTA-7.0	LR-PFTA-7.0-CS
9 French	LR-PFTA-9.0	LR-PFTA-9.0-CS
11 French	LR-PFTA-11.0	LR-PFTA-11.0-CS
13 French	LR-PFTA-13.0	LR-PFTA-13.0-CS

Gebruik met andere hulpmiddelen

De PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath kan worden gebruikt in combinatie met de volgende hulpmiddelen van Cook Vascular Incorporated voor de extractie van geleidingsdraden:

Vergrendelstilet

CONTRA-INDICATIES

1. De procedure kan niet onder fluoroscopie worden gevisualiseerd.
2. Het proximale uiteinde van de geleidingsdraad is niet toegankelijk.
3. De beoogde geleidingsdraad bevindt zich in de sinus coronarius of een hartader.
4. Beoogde geleidingsdraad bevindt zich links in het hart.

WAARSCHUWINGEN

Waarschuwingen betreffende het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem

- **WAARSCHUWING:** Gebruik de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath en de ergonomische schakelaar voor intermitterende activering van het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem **uitsluitend** met de interfaceadapter voor het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem die is aangesloten op een Valleylab Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator. Koppel de interfaceadapter los van de Valleylab Force FX® of Force FX®-8 wanneer het systeem niet in gebruik is.
- **WAARSCHUWING: Lever geen energie aan de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath als een patiëntretourelektrode is aangesloten op een elektrochirurgische generator.** Als een patiëntretourelektrode is aangesloten, kan het zijn dat het elektrochirurgische effect niet is beperkt tot het weefsel tussen de bipolaire elektroden van de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath.
  - Als een patiëntretourelektrode moet worden geplaatst om gebruik van een monopolair elektrochirurgisch hulpmiddel tijdens de procedure mogelijk te maken, maak de patiëntretourelektrode dan los alvorens energie te leveren aan de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath.
- **WAARSCHUWING:** Het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem is ontworpen om optimaal te werken bij een ingesteld vermogen van 25 watt (macrobipolaire modus) met gebruik van de Valleylab Force FX® elektrochirurgische generator. Ga niet hoger dan 25 watt.
  - Bij gebruik van de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath mag de Valleylab Force FX® elektrochirurgische generator uitsluitend in de macrobipolaire modus worden gebruikt.
  - Lever geen energie aan de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath wanneer de elektroden in direct contact zijn met de endovasculaire of endocardiale wand van de patiënt. Het leveren van energie aan de omgeving van de tip van de geleidingsdraad (~1 cm) mag alleen worden ondernomen met grote behoedzaamheid; er kunnen meerdere fluoroscopische gezichtshoeken worden gebruikt om te voorkomen dat energie tegen het endocard wordt geleverd.
  - Lever geen energie aan de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath tijdens het uitoefenen van tegentrekkracht op de wand van het endocard.
  - Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde artsen met kennis van elektrochirurgische technieken en procedures.

Waarschuwingen betreffende de extractie van geleidingsdraden

- Wanneer sheaths worden gebruikt, mogen deze niet over meer dan één geleidingsdraad tegelijk worden ingebracht. Gebeurt dat wel, dan kan ernstig vaatletsel ontstaan, met inbegrip van aderwandlaceratie die operatief moet worden hersteld.

- Bij gebruik van een vergrendelstilet:
  - Laat geen geleidingsdraad in de patiënt achter terwijl er nog een vergrendelstilet in de geleidingsdraad zit. Er kan ernstig vaatletsel of beschadiging van de endocardwand worden veroorzaakt door de verstijfde geleidingsdraad of door breuk of migratie van de achtergebleven stiletdraad.
  - Oefen geen zware trekkracht uit op een ingebracht vergrendelstilet. Gebeurt dat wel dan kan dat myocardiale avulsie, hypotensie of scheuren van de aderwand veroorzaken.
  - Denk eraan dat een geleidingsdraad met een **J-vormige retentiedraad in het inwendige lumen** (in plaats van buiten de geleider) mogelijk niet compatibel is met het vergrendelstilet. Als het vergrendelstilet in een dergelijke geleidingsdraad wordt ingebracht dan kan dat protrusie en mogelijke migratie van de J-vormige retentiedraad tot gevolg hebben.
- Weeg de relatieve risico's en voordelen van de intravasculaire verwijdering van geleidingsdraden tegen elkaar af wanneer:
  - het te verwijderen voorwerp een gevaarlijke vorm of configuratie heeft,
  - er grote kans bestaat op desintegratie van de geleidingsdraad, met als gevolg embolisatie van fragmenten
  - of wanneer er aangroeisels direct op de geleidingsdraad zelf zitten.
- Hulpmiddelen voor het verwijderen van geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen waar thoraxoperaties kunnen worden uitgevoerd.
- Hulpmiddelen voor het verwijderen van geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen met kennis van de technieken en van het gebruik van hulpmiddelen voor het verwijderen van geleidingsdraden.

Waarschuwingen betreffende elektrochirurgie

- **WAARSCHUWING:** Gebruik elektrochirurgie met de nodige voorzichtigheid in aanwezigheid van actieve inwendige of uitwendige pacemakers of defibrillators. **Pacemakers moeten gedurende de procedure worden gemonitord en als nodig worden geprogrammeerd. Defibrillators moeten op OFF (uit) staan tijdens gebruik van elektrochirurgische ingrepen.** Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker/defibrillator voor nadere informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparatuur is gepland bij patiënten met actieve cardiale pacemakers of defibrillators. **Aan het einde van de procedure moet worden gecontroleerd of de pacemaker/defibrillator naar behoren werkt.**
- Voorkom contact tussen de elektroden of de kabel van het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem en bewakings- of actieve elektroden of kabels.
- Volg zoals met alle elektrochirurgische hulpmiddelen de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen op die in de gebruikershandleiding voor de elektrochirurgische generator staan beschreven.
- Het verdient aanbeveling het gebruik van naaldbewakingselektroden te vermijden. Als het gebruik ervan noodzakelijk is, moeten bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden van de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath worden geplaatst.
- De tijdens deze procedure gebruikte bewakingssystemen moeten hoogfrequentiestroombegrenzers bevatten.
- Ongebruikte PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheaths moeten afgezonderd van de patiënt worden bewaard.
- Elektroden en sondes die voor bewaking, stimulatie en beeldvorming worden gebruikt, kunnen een pad voor hoogfrequentiestroom verschaffen, ook al zijn de elektroden of sondes geïsoleerd bij 50 à 60 Hz, van isolatiemateriaal voorzien en/of accugevoed. Om het risico van brandwonden te verminderen moeten deze elektroden of sondes zo ver mogelijk van de elektrochirurgische plaats en dispersieve elektroden worden geplaatst. Raadpleeg naast de instructies voor het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem de gebruikershandleiding van de Valleylab Force FX® of FX®-8 elektrochirurgische generator wanneer fysiologische bewakingsapparatuur met het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem wordt gebruikt.

- **Gevaar:** Ontploffingsgevaar – gebruik geen elektrochirurgie in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica. Het risico van ontsteking van ontvlambare gassen of andere materialen is eigen aan elektrochirurgie en kan niet worden geëlimineerd door het ontwerp van het hulpmiddel. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om contact tussen ontvlambare materialen of stoffen en elektrochirurgische elektroden te voorkomen.
- Brand-/ontploffingsgevaar. De volgende stoffen doen het brand- en ontploffingsgevaar in de operatiekamer of het hartkatheterisatielaboratorium toenemen:
  - Ontvlambare stoffen
  - Zuurstofverrijkte atmosfeer
  - Natuurlijk voorkomende ontvlambare gassen die zich in lichaamsholten kunnen ophopen
  - Oxiderende middelen (zoals distikstofmonoxide (N_2O)-atmosferen)

    De vonken en verwarming die gepaard gaan met elektrochirurgie, kunnen een ontstekingsbron verschaffen. Neem altijd voorzorgsmaatregelen met betrekking tot brand in acht. Bij gebruik van elektrochirurgie in dezelfde ruimte met een van deze stoffen of gassen moet worden voorkomen dat ze zich ophopen of samenvloeien onder operatiedoeken of in het gebied waar elektrochirurgie wordt uitgevoerd.

    Controleer of alle aansluitingen in het zuurstofcircuit lekvrij zijn vóór en tijdens gebruik van elektrochirurgie. Controleer of endotracheale en tracheostomietubes lekvrij zijn en of alle cuffs naar behoren zijn gevuld. Verrijkte zuurstofatmosferen kunnen leiden tot brand en brandwonden bij de patiënt of leden van het chirurgische team.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) die door de werking van hoogfrequente chirurgische apparatuur wordt opgewekt, kan de werking van andere elektronische apparatuur ongunstig beïnvloeden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Vergelijk vóór de procedure de maat van de geleidingsdraad met de maat van de LEAD EXTRACTION™ hulpmiddelen om eventuele incompatibiliteit vast te stellen.
- Als geleidingsdraden selectief worden verwijderd met de bedoeling één of meer geïmplanteerde chronische geleidingsdraden intact te laten, moeten de niet-beoogde geleidingsdraden worden getest vóór en na de extractie van andere geleidingsdraden om te controleren of de niet-beoogde geleidingsdraden tijdens de extractieprocedure niet zijn beschadigd of losgeraakt.
- De PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath **mag niet opnieuw worden gesteriliseerd**.
- Bij gebruik van de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath is het aanbevolen de Valleylab Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator als enige elektrochirurgische generator tijdens de extractieprocedure te gebruiken.
- Inspecteer vóór gebruik de interfaceadapter voor het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem op beschadiging. Niet gebruiken bij vermoeden van beschadiging. De juiste aansluiting van de interfaceadapter voor het PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesysteem op de elektrochirurgische generator moet tijdens de procedure regelmatig worden gecontroleerd.
- Voorkom dat de patiënt in contact komt met geaarde metalen onderdelen. Erkend wordt dat deze aanbeveling mogelijk niet praktisch is onder alle omstandigheden. Om de veiligheid van de patiënt echter te optimaliseren tijdens gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen, moet dergelijk contact zoveel mogelijk tot een minimum worden beperkt.
- Wanneer energie aan de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheathelektroden wordt geleverd, moeten zij zodanig worden geplaatst dat contact met andere transveneuze geleidingsdraden tot een minimum beperkt wordt en dat contact met niet-transveneuze geleidingsdraden, kabels en elektroden wordt voorkomen.
- Het leveren van energie aan de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath in de omgeving van de blootliggende geleider van een geleidingsdraad verhoogt de kans dat het hartweefsel wordt gestimuleerd. Wees extra voorzichtig wanneer u weet of vermoedt dat de isolatie van de geleidingsdraad niet meer intact is.

- Zichtbare ecg-interferentie is een mogelijke aanwijzing dat de PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath niet uitsluitend in bipolaire modus werkt en dat het hartweefsel mogelijk wordt gestimuleerd.
- Uit studies is gebleken dat tijdens elektrochirurgische procedures opgewekte rook schadelijk kan zijn. In deze studies wordt het gebruik van chirurgische maskers en adequate rookventilatie met behulp van een voor chirurgie gebruikte rookafvoer of andere middelen aanbevolen.

Op basis van klinisch onderzoek van de elektrochirurgische dissectiesheath en omvangrijke eerdere ervaring met de extractie van geleidingsdraden bevelen artsen de volgende voorzorgsmaatregelen aan:

Voorbereidingen

- Neem een grondige anamnese van de patiënt af, met inbegrip van de bloedgroep. Geschikte bloedproducten moeten snel beschikbaar zijn.
- Verifieer de fabrikant, het modelnummer en de implantatiedatum van de te verwijderen geleidingsdraad. Voer een röntgenologische/echocardiografische evaluatie uit van de conditie, het type en de positie van de geleidingsdraad.
- Voer de procedure uit in een ruimte waar **kwalitatief hoogwaardige** fluoroscopie, stimulatieapparatuur, een defibrillator, een thoracotomiepakket en een pericardiocentesepakket aanwezig zijn. Echocardiografie en cardiothoracale chirurgie moeten snel beschikbaar zijn.
- Maak de borst van de patiënt klaar voor eventuele thoracotomie en dek deze af; maak de lies van de patiënt klaar voor femorale introductie of eventuele femorale introductie en dek de lies af. Bevestig, indien praktisch haalbaar, tijdelijke uitwendige defibrillatie-elektroden aan de patiënt.
- Leg zo nodig back-upstimulatie aan.
- Zorg voor een grote verscheidenheid aan sheaths, vergrendelstiletten, stiletten voor het losdraaien van geleidingsdraden met actieve fixatie, snaren en bijkomende hulpmiddelen.

Procedure

Voer ALLE manoeuvres met geleidingsdraden en sheaths uit onder fluoroscopische controle. Zorg gedurende de gehele procedure en het ontwaken van de patiënt voor continue bewaking van het ecg en de arteriële bloeddruk.

Bij het gebruik van sheaths of sheathsets dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden gevolgd:

- Alvorens sheaths te gebruiken is het van essentieel belang om zorgvuldig het traject van de extravasculaire geleidingsdraad te inspecteren om te controleren of alle hechtdraadhulzen, hechtdraden en verankeringsmaterialen zijn verwijderd.
- De Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset mag uitsluitend worden gebruikt voor **minimale** introductie in het bloedvat.
- Denk eraan dat het inbrengen van een roestvrijstalen dilatatorsheath over een sheath van kunststof (TFE of polypropyleen) de kunststofsheath kan beschadigen.
- Gebruik bij het opvoeren van sheaths een geschikte sheathtechniek en **houd de geleidingsdraad voldoende strak** (via een vergrendelstilet of rechtstreeks) om beschadiging van vaatwanden te voorkomen.
- Als sheaths door overmatig littekenweefsel of verkalking niet veilig kunnen worden opgevoerd, overweeg dan een andere benadering.
- Het uitoefenen van overmatige kracht met intravasculair gebruikte sheaths kan resulteren in beschadigingen van het vaatstelsel die operatief moeten worden hersteld.
- Als de geleidingsdraad breekt, moeten de fragmenten worden geëvalueerd en zoals aangegeven worden verwijderd.
- Als hypotensie ontstaat, moet dit snel worden geëvalueerd en op passende wijze worden behandeld.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Patiënten bij wie geleidingsdraadextractie is geïndiceerd en die met deelname instemmen, bij wie één beoogde geleidingsdraad gedurende <1 jaar geïmplanteerd is gebleven, bij wie alle beoogde geleidingsdraden een buitendiameter van ≤10 French hebben en bij wie een transveneuze benadering via de vena cava superior is gepland, zijn logisch volgend ingeschreven in een klinische studie van de Cook Vascular elektrochirurgische dissectiesheath. Een controlecohort dat voldoet aan dezelfde vereisten, is geselecteerd uit bij de Amerikaanse (VS) Lead Extraction™ database gemelde patiënten. Deze patiënten vormen de basis voor de melding van ongewenste voorvallen.

Waargenomen ongewenst voorval

Tabel 1. Waargenomen ernstig ongewenst voorval

	Controlecohort (n=1770 patiënten)	EDS-cohort (n=166 patiënten)	Vergelijking
Overlijden	3 (0,2%)	1 (0,6%)[A]	Niet significant verschillend door logistieke regressie (gelijkwaardig volgens studie-hypothese)
Arterioveneuze fistel	1		
Tamponnade	1		
Scheur in vena cava inferior/rechteratrium	1		
Scheur in vena cava superior		1 [A]	
Niet-fataal hemopericard of niet-fatale tamponnade	14 (0,8%)	3 (1,8%)	
Hemothorax of hemopneumothorax	1 (0,1%)	1 (0,6%)	
Arterioveneuze fistel die hemothorax of hemorragie veroorzaakt (operatieve reparatie)	3 (0,2%)	1 (0,6%)	
Met thoraxdrain behandelde pneumothorax	2 (0,1%)	0 (0%)	
Scheuren in atrium	2 (0,1%)	0 (0%)	
Andere significante hemorragie	1 (0,1%)	0 (0%)	
Beroerte	1 (0,1%)	0 (0%)	
Ademhalingsstilstand	1 (0,1%)	0 (0%)	
Totaal aantal ernstige voorvallen	28 (1,6%)	6 (3,6%)[B]	

[A] Overlijden wegens een scheur in de vena cava superior die geen verband houdt met de elektrochirurgische dissectiesheath

[B] Eén complicatie die met een andere procedure 7 dagen na de explantatie verband houdt, is hierbij niet inbegrepen, conform meldingspraktijken in de controlegroep

Mogelijke ongewenste voorvallen

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met intravasculaire extractie van geleidingsdraden, zijn onder meer (in alfabetische volgorde):

acute bacteriëmie
acute hypotensie
aritmieën
arterioveneuze fistel
beroerte
harttamponnade
hematoom in de thoraxwand
hemopericard

hemothorax
laceratie of scheuren van vaatstructuren of het myocard
longembolie
losraken of beschadiging van een niet-beoogde geleidingsdraad
migrerend fragment van katheter/voorwerp
overlijden
pneumothorax
trombose

KLINISCHE STUDIES

Er is een klinische studie ter beoordeling van de veiligheid en de werkzaamheid van de elektrochirurgische dissectiesheath (EDS) uitgevoerd. De veiligheid is geëvalueerd uitgaande van het percentage ernstige complicaties (definities afgeleid uit de beleidsverklaring van NASPE [North American Society of Pacing and Electrophysiology]) op een per-patiënt basis. De werkzaamheid is geëvalueerd uitgaande van het percentage geslaagde geleidingsdraadextracties (gehele of gedeeltelijke verwijdering volgens de definities van de NASPE-beleidsverklaring) op een per-geleidingsdraad basis. De studie is uitgevoerd met gebruik van de originele elektrochirurgische dissectiesheath, die bestemd was voor optimale werking bij 50 watt. De PERFECTA® EDS is niet in deze gegevens meegenomen.

Methoden

Bij patiënten die aan alle criteria voor deelname aan de studie voldeden, werden de voorbereidingen en procedures voor geleidingsdraadextractie gevolgd die in de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' staan beschreven. De elektrochirurgische dissectiesheath werd meer bepaald aangesloten op een ValleyLab Force FX® elektrochirurgische eenheid (ESU) met de interfaceadapter voor het Cook Vascular elektrochirurgische dissectiesysteem. Alle aanwezige verbindingen van patiënt naar aarde (d.w.z. retourelektroden) werden losgekoppeld.

Na introductie in de ader werd de elektrochirurgische dissectiesheath onder fluoroscopische visualisatie over de beoogde geleidingsdraad geschoven op een wijze die vergelijkbaar is met deze die voor mechanische sheathsets wordt gebruikt: draaien en opvoeren van de elektrochirurgische dissectiesheath om de geleidingsdraad door mechanische dissectie vrij te maken. Bij aantreffen van een fibreuze intravasculaire adhesie of een plaats waar de geleidingsdraad vastzit, werd energie aan de elektrochirurgische dissectiesheath geleverd door het voetpedaal van de ESU in te drukken. Terwijl de geleidingsdraad voldoende strak werd gehouden, werd de geactiveerde elektrochirurgische dissectiesheath langzaam over de geleidingsdraad opgevoerd. Nadat de sheath voorbij de obstructie was opgevoerd, werd het voetpedaal van de ESU losgelaten om geen energie meer aan de sheath te leveren.

Na opvoering van de distale tip van de elektrochirurgische dissectiesheath tot bij de plaats waar de geleidingsdraad vastzit, werd over het algemeen tegentrekkracht gebruikt om de geleidingsdraad te helpen extraheren. Postprocedurele voorvallen werden gedurende 30 dagen na de geleidingsdraadextractie bij elke patiënt gemonitord.

Inschrijving

Op vijf locaties zijn 166 patiënten in totaal ingeschreven in een studiecohort waarvoor gebruik van de elektrochirurgische dissectiesheath tot de behandeling behoorde. Een controlecohort is geselecteerd uit bij de Amerikaanse (VS) Lead Extraction™ database gemelde patiënten die voldeden aan de deelnamecriteria voor de EXCL-studie, en deze patiënten werden behandeld door EXCL-onderzoekers met gebruik van conventionele extractiehulpmiddelen.

Patiënt- en geleidingsdraadkenmerken

Kenmerken van patiënten en geleidingsdraden uit de studiecohorten zijn in tabel 2 en 3 weergegeven. Kenmerken die significant verschillend werden bevonden in eendimensionale tests, werden als variabelen verstrekt in een logistieke regressieanalyse om met hun eventuele invloed op studieuitkomsten rekening te houden.

Tabel 2. Patiëntkenmerken

Patiëntkenmerk	Controlecohort (n=1770 patiënten)	EDS-cohort (n=166 patiënten)	Eendimensionale P-waarde
Leeftijd patiënt (in jaren)	65 ± 17 (8-94)	66 ± 16 (10-89)	p = 0,36 **Niet significant**
Geslacht			
Man	1043 (59%)	110 (66%)	p = 0,065 **Niet significant**
Vrouw	727 (41%)	56 (34%)	
Indicatie			
Infectie/erosie	512 (29%)	71 (42%)	p < 0,001 **covariabele**
Niet-functionele of niet-compatibele geleidingsdraden	699 (39,5%)	76 (46%)	
Teruggeroepen J-vormige geleidingsdraden	523 (29,5%)	12 (7,2%)	
Overige	36 (3,0%)	7 (4,2%)	
Aantal geleidingsdraden per patiënt	1,82 ± 0,82	2,06 ± 0,86	p = 0,001 **covariabele**
Implantatieduur van oudste geleidingsdraad (in jaren)	6,3 ± 4,4	8,5 ± 5,1	p < 0,001 **covariabele**
Patiënten met ICD-geleidingsdraden	117 (6,6%)	4 (2,4%)	p = 0,033 **covariabele**

Bij patiënten zonder infectie omvat de indicatie 'Niet-functionele of niet-compatibele geleidingsdraden' de verwijdering van gescheurde geleidingsdraden, niet-functionele geleidingsdraden, teruggeroepen geleidingsdraden (anders dan een J-vormige draad), eerder achtergelaten geleidingsdraden of geleidingsdraden die voor een upgrade van het hulpmiddel zijn verwijderd.

'Overige' indicaties voor het controlecohort omvatten: hardnekkige pijn (16); verschoven geleidingsdraden (8); borstkanker- of bestralingsbehandeling (5); spierstimulatie (2); tricuspidalisinsufficiëntie (2); pre-erosie (1); klepvervanging (1) en niet-gespecificeerd (1). 'Overige' indicaties voor het EDS-cohort omvatten: migrerende geleidingsdraden (4) en hardnekkige pijn (3).

Tabel 3. Geleidingsdraadkenmerken

Geleidingsdraadkenmerk	Controlecohort (n=3224 geleidingsdraden)	EDS-cohort (n=342 geleidingsdraden)	Eendimensionale P-waarde
Implantatieduur (in jaren)	6,0 ± 4,2	7,6 ± 4,8	p < 0,001 **covariabele**
Locatie			
Rechteratrium	1447 (45%)	142 (42%)	p = 0,379 **Niet significant**
Rechterventrikel	1726 (54%)	196 (57%)	
Vena cava superior	51 (1,6%)	4 (1,2%)	
Type geleidingsdraad			
Stimulatie	3959 (95%)	335 (98%)	p < 0,012 **covariabele**
ICD	165 (5%)	7 (2,0%)	
Benadering			p = 0,49 **Niet significant**
Links superieur	1987 (62%)	204 (60%)	
Rechts superieur	999 (31%)	116 (34%)	
Overige (niet-gespecificeerd, femoraal, transatriaal of multi)	238 (7,4%)	22 (6,4%)	

Veiligheidsuitkomsten

Een samenvatting van de studieresultaten inzake de veiligheid staat in tabel 4. Om rekening te houden met verschillen in kenmerken tussen studiecohorten, is logistieke regressieanalyse gebruikt om de betekenis van de veiligheidsuitkomsten te evalueren.

Tabel 4. Veiligheidsuitkomsten

	Controlecohort (n=1770 patiënten)	EDS-cohort (n=166 patiënten)	Vergelijking
Overlijden	3 (0,2%)	1 (0,6%)[A]	Niet significant verschillend door logistieke regressie (gelijkwaardig volgens studie-hypothese)
Arterioveneuze fistel	1		
Tamponnade	1		
Scheur in vena cava inferior/rechteratrium	1		
Scheur in vena cava superior		1 [A]	
Niet-fataal hemopericard of niet-fatale tamponnade	14 (0,8%)	3 (1,8%)	
Hemothorax of hemopneumothorax	1 (0,1%)	1 (0,6%)	
Arterioveneuze fistel die hemothorax of hemorragie veroorzaakt (operatieve reparatie)	3 (0,2%)	1 (0,6%)	
Met thoraxdrain behandelde pneumothorax	2 (0,1%)	0 (0%)	
Scheuren in atrium	2 (0,1%)	0 (0%)	
Andere significante hemorragie	1 (0,1%)	0 (0%)	
Beroerte	1 (0,1%)	0 (0%)	
Ademhalingsstilstand	1 (0,1%)	0 (0%)	
Totaal aantal ernstige voorvallen	28 (1,6%)	6 (3,6%)[B]	

[A] Overlijden wegens een scheur in de vena cava superior die geen verband houdt met de elektrochirurgische dissectiesheath

[B] Eén complicatie die met een andere procedure 7 dagen na de explantatie verband houdt, is hierbij niet inbegrepen, conform meldingspraktijken in de controlegroep

Het effect van covariabelen die het percentage evalueerbare complicaties mogelijk hebben beïnvloed, is geëvalueerd door logistieke regressieanalyse (SYSTAT v9). Variabelen die significante covariabelen zijn bevonden door logistieke regressie, zijn met een hoger risico in verband gebracht. Het risico van een ernstige complicatie nam toe met de duur van de implantatie (in jaren) van de oudste geleidingsdraad ($p = 0,001$, odds ratio 1,11), beoogde ICD-geleidingsdraad ($p = 0,017$, odds ratio 4,04) en aantal voor extractie beoogde geleidingsdraden ($p = 0,039$, odds ratio 1,51).

De primaire nulhypothese inzake veiligheid – gebruik van de Cook Vascular elektrochirurgische dissectiesheath wordt met een klinisch significant groter complicatiepercentage in verband gebracht – is verworpen met 95% betrouwbaarheid, wat bewijs levert voor de gelijkwaardige veiligheid van de Cook Vascular elektrochirurgische dissectiesheath.

Minder ernstige complicaties (definities afgeleid uit de NASPE-beleidsverklaring) die in de studiecohorten zijn waargenomen, omvatten transfusie voor aan een kleine procedure gerelateerd bloedverlies, pericardeffusie, vasculaire reparatie bij een veneuze toegangsplaats, hematoom die drainage vereist, zwelling/trombose in arm, pleurale effusie met pericarditis, vermoede arterioveneuze fistel die leidt tot verlengd ziekenhuisverblijf, tachycardie die cardioversie vereist en aritmie van voorbijgaande aard. De waargenomen voorvallen waren vergelijkbaar tussen cohorten en er zijn geen nieuwe voorvallen waargenomen met gebruik van de elektrochirurgische dissectiesheath.

Een samenvatting van significante ongewenste voorvallen in de studie volgens door logistieke regressie geïdentificeerde uitkomstpredictoren staat in tabel 5. Er wordt geen onderscheid tussen de studiegroepen gemaakt.

Tabel 5. Veiligheidsuitkomsten naar covariabelen uit de logistieke regressie

		Ongewenste voorvallen[a]	Patiënten	%
Aantal voor extractie beoogde geleidingsdraden	1	9	723	1,24
	2	8	892	0,90
	3	13	239	5,44
	4-6	4	82	4,88
	Totaal	34	1936	1,76
Type geleidingsdraad	Alleen stimulatie	30	1815	1,65
	≥ 1 ICD-geleidingsdraad	4	121	3,31
	Totaal	34	1936	1,76
Implantatieduur (in jaren) van oudste geleidingsdraad	0-5	9	843	1,07
	6-10	8	691	1,16
	11-15	7	206	3,40
	meer dan 15	8	112	7,14
	Totaal	32	1860[b]	1,72

[a] Significante ongewenste voorvallen volgens de definitie van ernstige complicaties in de NASPE-beleidsverklaring

[b] Implantatiedatum van de oudste geleidingsdraad onbekend voor 76 patiënten

Werkzaamheidsuitkomsten

Een samenvatting van de studieresultaten inzake de werkzaamheid staat in tabel 6. Om rekening te houden met verschillen in kenmerken tussen studiecohorten, is logistieke regressieanalyse gebruikt om de betekenis van de werkzaamheidsuitkomsten te evalueren.

Tabel 6. Werkzaamheidsuitkomsten

	Controlecohort (N=2872 geleidingsdraden)[a]	EDS-cohort (N=287 geleidingsdraden)[b]	P-waarde
Complete verwijdering	2725 (95,3%)	273 (95,1%)	p = 0,55[c] **Niet significant**
Gedeeltelijk ≤ 4 cm	110 (3,8%)	13 (4,5%)	
Niet verwijderd of ≥ 4 cm achtergebleven	25 (0,87%)	1 (0,35%)	
Gedeeltelijk (niet-gespecificeerde lengte)	(12) -		
Geslaagde extractie (volledig + gedeeltelijk)	99,1%	99,7%	p = 0,35[c] **Niet significant**

[a] Geleidingsdraden die met behulp van een willekeurige sheath zijn geëxtraheerd

[b] Geleidingsdraden die met gebruik van een EDS zijn geëxtraheerd

[c] Niet-gespecificeerd weggelaten in p-waarde

Het effect van covariabelen die het percentage geslaagde extracties mogelijk hebben beïnvloed, is geëvalueerd door logistieke regressieanalyse (SYSTAT v9). Variabelen die significante covariabelen zijn bevonden door logistieke regressie, waren predictoren van succes. De waarschijnlijkheid van een geslaagde geleidingsdraadextractie (gehele of gedeeltelijke extractie) nam toe met de leeftijd van de patiënt ($p = 0{,}004$, odds ratio 1,03) en nam af met het aantal jaren dat de geleidingsdraad geïmplanteerd is gebleven ($p < 0{,}001$, odds ratio 0,84). Het variabele aantal beoogde geleidingsdraden kwam voor in het uiteindelijke model, maar was van geen betekenis.

De primaire nulhypothese inzake werkzaamheid – gebruik van de Cook Vascular elektrochirurgische dissectiesheath wordt met een klinisch significant kleiner percentage geslaagde extracties in verband gebracht – is verworpen met 95% betrouwbaarheid, wat bewijs levert voor de gelijkwaardige werkzaamheid van de Cook Vascular elektrochirurgische dissectiesheath.

GEBRUIKSAANWIJZING

Aanbevolen gebruiksaanwijzing – PERFECTA® elektrochirurgische dissectiesheath

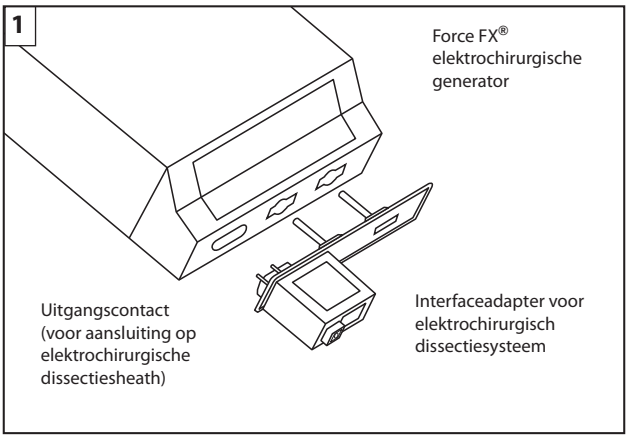
NB: Volg de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' voor dit hulpmiddel nauwgezet op en zie ook de 'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: superieure benadering' in het volgende gedeelte van de bijsluiter.

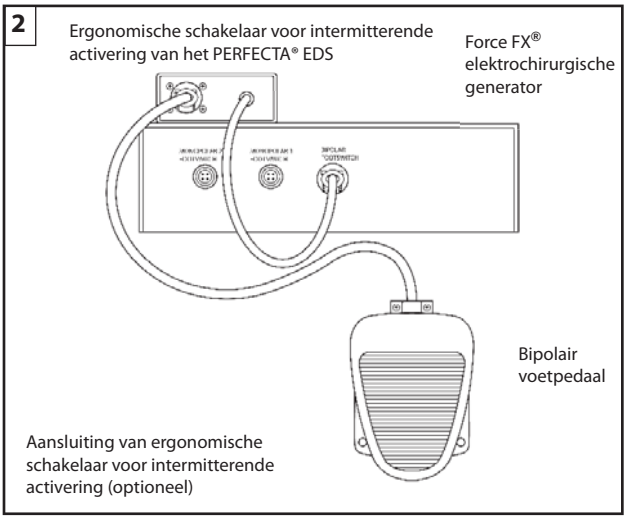
WAARSCHUWING: Alvorens de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath te gebruiken, moet u alle eerder in dit document vermelde WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN hebben gelezen en begrepen.

1. Sluit de **Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator** (Valleylab, Boulder, CO, VS) aan op een geschikt stopcontact.

2. Sluit de **interfaceadapter voor het PERFECTA elektrochirurgische dissectiesysteem** (Cook Vascular Incorporated) aan op de macrobipolaire uitgang van de Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator (afbeelding 1).

NB: Als een patiëntretourelektrode eerder in de procedure is gebruikt, moet deze worden losgekoppeld om de interfaceadapter voor het elektrochirurgische dissectiesysteem te kunnen aansluiten. Maak daarnaast elke patiëntretourelektrode die mogelijk met een andere elektrochirurgische eenheid is gebruikt, los.





3. Sluit het bipolaire voetpedaal aan op de Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Sluit indien van toepassing de ergonomische schakelaar voor intermitterende activering van het PERFECTA EDS aan als volgt:

A. Bevestig het bipolaire voetpedaal aan de connector op de achterkant van de eenheid, zoals weergegeven (afbeelding 2).

B. Bevestig de van een snoer voorziene connector op de achterkant van de eenheid aan de met 'Bipolar Foot Switch' gelabelde connector op de achterkant van de Force FX® of Force FX®-8.

C. Selecteer de modus 'continu' of 'intermitterend' met gebruik van de rode schuifschakelaar op de voorkant van de eenheid.

- 'Continue' werking wordt gedefinieerd als de activering van de Force FX® of Force FX®-8 beantwoordend aan de bediening van het voetpedaal. Deze functie komt overeen met het bedienen van de Force FX® of Force FX®-8 zonder gebruik van de ergonomische schakelaar voor intermitterende activering van het PERFECTA EDS.
- De 'intermitterende' functie doet de Force FX® of Force FX®-8 gedurende 90 ms ± 10 ms werken, met een interval van 750 ms, wanneer het voetpedaal wordt ingedrukt. Deze werking komt overeen met het met dezelfde snelheid handmatig activeren (aan- en uitzetten) van het voetpedaal.

4. Volg de instructies van de fabrikant voor de Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator om de eenheid aan te zetten en bevestig dat de eenheid naar behoren werkt.

5. Selecteer de macrobipolaire modus door de **MACRO** knop in te drukken. Controleer of deze knop verlicht is en verlicht blijft totdat het gebruik van de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath is beëindigd.

6. Stel het niveau van het macrobipolaire uitgangsvermogen van de Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator in op 25 watt. Bevestig dat het cijferdisplay voor het macrobipolaire vermogen van de Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator 25 weergeeft.

WAARSCHUWING: Het niveau van het macrobipolaire uitgangsvermogen van de elektrochirurgische generator mag niet hoger dan 25 watt zijn.

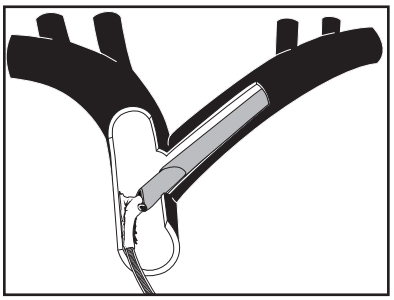
7. Open met behulp van een steriele techniek de verpakking van de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath in het steriele veld. De buitenste sheath moet op dit moment over de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath worden geplaatst. Breng de kabel en proximale stekker van de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath buiten het steriele veld. Steek de kabelstekker van de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath in het uitgangscontact van de interfaceadapter voor het PERFECTA elektrochirurgische dissectiesysteem.

8. Verkrijg toegang tot de geleidingsdraad of -draden.

9. Voer de sheath of sheathset op over de geleidingsdraad.

10. Bij aantreffen van een fibreuze intravasculaire adhesie of een plaats waar de geleidingsdraad vastzit, waar passeren moeilijk is, richt u de distale elektroden van de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath waar mogelijk van de vaatwand weg. Lever energie aan de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath door het voetpedaal van de Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator in te drukken. De sheath ontvangt energie zolang het voetpedaal is ingedrukt; continue toevoer van energie is wellicht niet vereist. Blijf de geleidingsdraad voldoende strak houden en voer de geactiveerde PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheathset langzaam over de geleidingsdraad op. Wanneer de sheath voorbij de obstructie is opgevoerd, laat u het voetpedaal los om de energietoevoer naar de sheath uit te zetten.

NB: Om voordeel te halen uit de gelokaliseerde dissectiecapaciteiten van de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath, richt u de elektroden naar de binnenkant van de curve in het gebied van een scherpe bocht (zie afbeelding).



WAARSCHUWING: Lever geen energie aan de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath wanneer de elektroden in direct contact zijn met de endovasculaire of endocardiale wand van de patiënt. Het leveren van energie aan de omgeving van de tip van de geleidingsdraad (~1 cm) mag alleen worden ondernomen met grote behoedzaamheid; er kunnen meerdere fluoroscopische gezichtshoeken worden gebruikt om te voorkomen dat energie tegen het endocard wordt geleverd.

NB: Mechanische dissectie van bindweefsel kan ook worden verkregen met gebruik van de buitenste kunststofsheath of de niet van energie voorziene elektrochirurgische dissectiesheath. Zie voor gebruik van mechanische technieken 'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: superieure benadering'.

11. Als de voortgang wordt belemmerd, trek de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath dan lichtjes terug en draai de sheath iets om de distale elektroden opnieuw te positioneren.

12. Bij cardiale geleidingsdraden: als de geleidingsdraad nog niet vrij ligt tegen de tijd dat de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheathset bij het myocard ligt, gebruik dan het stompe (niet-afgeschuinde)

uiteinde van de buitenste sheath om tegentrekkracht uit te oefenen, zoals beschreven in deel III van 'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: superieure benadering'.

WAARSCHUWING: Lever geen energie aan de PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath tijdens het uitoefenen van tegentrekkracht op de wand van het endocard.

Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: SUPERIEURE BENADERING

Klinische ervaring met het verwijderen van geleidingsdraden uit 2338 patiënten heeft verscheidene overwegingen opgeleverd voor verwijderingstechnieken waarbij een superieure of femorale benadering wordt gebruikt. Artsen met veel ervaring met geleidingsdraadverwijderingstechnieken hebben de volgende aanbevelingen gedaan voor het verwijderen van geleidingsdraden via een superieure benadering.

Deel I. Algemene overwegingen voor het verkrijgen van toegang tot de geleidingsdraad

1. Leg het proximale uiteinde van de verblijfsgeleidingsdraad operatief bloot en haal de geleidingsdraad (indien aangesloten) los van zijn aansluitingen.
2. Verwijder alle hechtingen en fixatiematerialen.

   LET OP: Omdat implantatieprocedures sterk uiteenlopen, kunnen geleidingsdraden bij de implantatie op verschillende manier gefixeerd zijn. Inspecteer de plaats zorgvuldig en zorg dat alle eventueel verborgen of onzichtbare hechtdraadhulzen, hechtdraden en verankeringsmaterialen zijn verwijderd.
3. Knip alle proximale fittingen, indien aanwezig, af met een tang of een ander knipinstrument. Het is belangrijk de geleidingsdraad zeer dicht bij de connector (maar voorbij eventuele krimpnaden) af te knippen zodat een zo lang mogelijk deel van de verblijfsgeleidingsdraad overblijft om mee te werken. Zorg dat u bij het afknippen van de geleidingsdraad het inwendige lumen (of de geleider) niet afsluit.

   LET OP: **Trek niet aan de geleidingsdraad omdat deze daardoor kan uitrekken, vervormen of breken, waardoor hij daarna moeilijker kan worden verwijderd.** Als de geleidingsdraad beschadigd is, bestaat het risico dat een vergrendelstilet niet door het lumen kan worden opgevoerd en/of dilatatie van littekenweefsel moeilijker wordt.

Deel II. Algemene overwegingen voor het gebruik van een vergrendelstilet

1. Overweeg om een vergrendelstilet (Cook Vascular Incorporated) door het binnenlumen van de geleidingsdraad te schuiven om de geleidingsdraad tijdens het dilateren van omringende weefsels te stabiliseren. Volg de **'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' voor het vergrendelstilet nauwgezet op**.

Deel III. Overwegingen voor het gebruik van mechanische dilatatorsheaths

Algemene overwegingen

1. De dilatatorsheaths moeten net groot genoeg zijn om de sheaths over de geleidingsdraad te kunnen opvoeren zonder dat de geleidingsdraad verbuigt of de isolatie van de draad samentrekt, maar de sheaths mogen niet te los zitten.

Pas altijd fluoroscopische controle toe wanneer de dilatatorsheaths worden opgevoerd. Gebruik nooit sheaths op meer dan één katheter of geleidingsdraad tegelijk. **Houd de geleidingsdraad altijd voldoende strak om het manoeuvreren van de dilatatorsheaths te ondersteunen en om ze in het bloedvat naar behoren te leiden.** Als de geleidingsdraad niet strak genoeg wordt gehouden, kunnen de sheaths aderruptuur veroorzaken. Als de geleidingsdraad te strak wordt gehouden, kan dat myocardiale avulsie veroorzaken.

2. Zorg dat de binnenste sheath in de geschikte buitenste sheath is geplaatst voor telescoperen en breng het proximale vrije uiteinde van de geleidingsdraad tot in het distale uiteinde van de telescoperende sheathset in. Voer de geleidingsdraad op tot deze helemaal uit het tegenoverliggende (proximale) uiteinde van de sheathset uitsteekt.
3. Oefen afdoende terugtrekkende druk of spanning uit op de geleidingsdraad en/of de bijbehorende voerdraad of vergrendelstilet (indien gebruikt). **Dit is van essentieel belang om de sheathset veilig over de geleidingsdraad op te voeren. Als de geleidingsdraad niet strak genoeg staat, kan deze verbuigen**

waardoor de sheathset niet langs de juiste weg kan worden opgevoerd.

LET OP: Als de geleidingsdraad is vastgelopen, kunnen andere borghulpmiddelen, zoals grijpers, J-vormige voerdraden, buigbare katheters of baskets nuttig zijn bij het grijpen en rechttrekken van de geleidingsdraad alvorens dilatatorsheaths te gebruiken.

4. Houd de geleidingsdraad strak en voer de binnenste sheath onder fluoroscopische geleide over de gehele lengte van de geleidingsdraad op en, indien van toepassing, het bloedvat in. Voer de buitenste sheath op over de binnenste sheath, houd de buitenste sheath daarbij binnen het bloedvat.

5. Voer op telescopische wijze de binnenste en de buitenste sheath om de beurt op (houd de geleidingsdraad en/of de bijbehorende voerdraad of vergrendelstilet daarbij voldoende strak) totdat de geleidingsdraad niet meer door weefsel wordt belemmerd. In het algemeen mag de binnenste sheath niet verder dan 4 cm buiten de buitenste sheath worden uitgeschoven.

LET OP: Voer de sheaths altijd onder fluoroscopische controle op om te voorkomen dat de geleidingsdraad afbreekt of het bloedvat scheurt. Houd de geleidingsdraad (of het vergrendelstilet) voldoende strak. Pas de introductiehoek aan om de sheaths in lijn te houden met de geleidingsdraad in het bloedvat en het buigen van de sheath tijdens het opvoeren tot een minimum te beperken. Door de sheaths te draaien tijdens het opvoeren kan de voortgang door overdadig littekenweefsel worden vergemakkelijkt.

LET OP: Als de isolatie van de geleidingsdraad loskomt en de geleider erin bloot komt te liggen, let dan op de tippen van de sheaths en zorg dat deze niet splitsen of scheuren, omdat dit tot beschadiging van het bloedvat kan leiden. Voer zo nodig een katheter of kleine sheath van dezelfde maat als de isolatie op over de blootliggende draad.

LET OP: Als de sheaths niet meer vooruitgaan nadat dit aanvankelijk goed ging of als het opvoeren van de sheaths moeilijk verliep, verwijder de sheaths dan om de beurt om de tips te controleren. Als de tips vervormd zijn, vervang de sheaths dan door een nieuwe set.

LET OP: Wanneer de geleidingsdraad door een bocht wordt gestuurd, houd de punt van de tip (als deze gebogen is) dan aan de binnenkant van de bocht.

LET OP: Wees voorzichtig wanneer u probeert de binnenste sheath voorbij de ringelektrode van een bipolaire geleidingsdraad op te voeren; als de sheath blijft haken, kan de geleidingsdraad breken.

6. Bij cardiale geleidingsdraden: als de geleidingsdraad nog niet vrij ligt tegen de tijd dat de sheaths bij het myocard liggen, positioneer de buitenste sheath dan zo dat het stompe uiteinde naar het myocard gericht is. Trek de binnenste sheath enkele centimeters terug. Oefen met de buitenste sheath als volgt tegentrekkracht uit:

Houd de buitenste sheath stevig op een afstand van 1 cm van de hartwand af en trek het vergrendelstilet gestaag terug zodat de stimulatietip in de sheath wordt getrokken. Draaien aan de sheath kan helpen bij het losmaken van de tip.

7. Wanneer de geleidingsdraad ontward is en uit het weefsel is vrijgekomen, verwijder dan de geleidingsdraad, het vergrendelstilet, indien gebruikt, en de dilatatorsheaths (of ander borghulpmiddel) indien gebruikt.

WIJZE VAN LEVERING

De PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht. Indien de verpakking van het hulpmiddel beschadigd is, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt en moet het worden weggeworpen.

De interfaceadapter en de activeringsschakelaar voor het PERFECTA elektrochirurgische dissectiesysteem worden niet-steriel geleverd.

OPSLAG EN HANTERING

De interfaceadapter en de activeringsschakelaar voor het PERFECTA elektrochirurgische dissectiesysteem hoeven niet speciaal te worden bewaard of gehanteerd.

REINIGING

PERFECTA elektrochirurgische dissectiesheath: Niet opnieuw steriliseren of voor hergebruik geschikt maken.

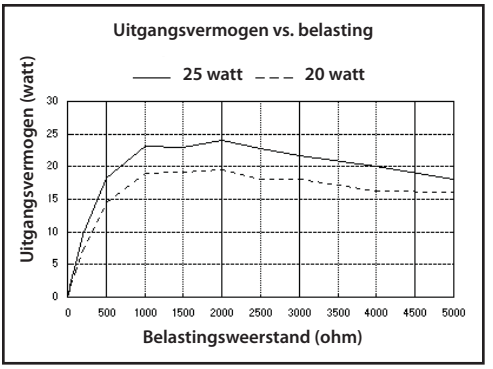
Interfaceadapter en activeringsschakelaar voor het PERFECTA elektrochirurgische dissectiesysteem: De eenheid mag met een vochtige doek worden gereinigd. Er mag ook een mild detergens of alcohol worden gebruikt. Controleer vóór reiniging of het hulpmiddel van de elektrochirurgische generator is losgekoppeld en geen energie kan ontvangen. Dompel de eenheid niet onder in een oplossing of zorg dat er geen oplossing in de connectoringangen of -uitgangen binnendringt. Zorg dat de eenheid volledig droog is vóór gebruik. De eenheid kan niet worden gesteriliseerd.

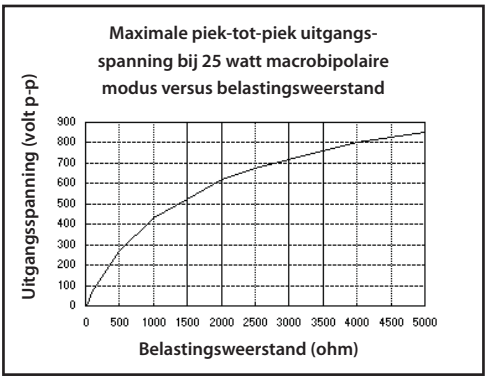
ALGEMENE TECHNISCHE INFORMATIE

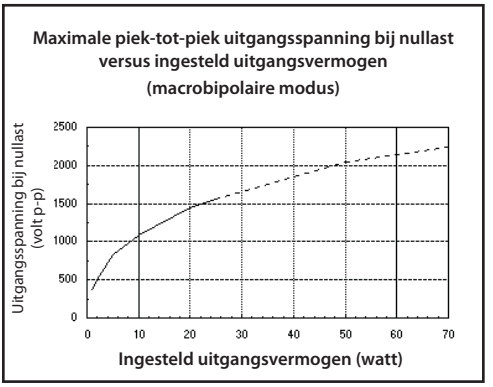
Nominaal uitgangsvermogen:	25 watt
Nominale belastingsweerstand:	500 tot 5000 ohm
Maximale toegestane piekspanning:	1,3 kV

Uitgangsdiagrammen

NB: Gemeten met het elektrochirurgische dissectiesysteem dat is aangesloten op de Valleylab Force FX® of Force FX®-8 elektrochirurgische generator.







LEAD EXTRACTION™ en WORKSTATION™ zijn handelsmerken van Cook Vascular Incorporated. PERFECTA® is een gedeponeerd handelsmerk van Cook Vascular Incorporated. Force FX® is een gedeponeerd handelsmerk van Valleylab Inc.

Cook Vascular Incorporated

Система электрохирургической диссекции PERFECTA®

Дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA®

Переходник системы электрохирургической диссекции PERFECTA®

Эргономичный переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA® (необязательно)

! USA Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA® состоит из изготовленного из ТФЭ механического дилататора, снабженного двумя вольфрамовыми электродами на дистальном кончике. Энергия на электроды поступает от электрохирургического генератора Valleylab Force FX® или Force FX®-8, подключенного через переходник системы электрохирургической диссекции PERFECTA®, поставляемый отдельно. С дилататором для электрохирургической диссекции PERFECTA® также поставляется внешний пластмассовый дилататор. Эргономичный переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA® является необязательной принадлежностью, которую можно использовать для активации электрохирургического генератора Valleylab Force FX® или Force FX®-8 с заранее определенной частотой при нажатии на педаль.

Оборудование типа CF (IEC 601-1)/Безопасно при применении дефибриллятора Электрохирургический генератор Force FX® или Force FX®-8 имеет изолированный (плавающий) выход типа CF и может использоваться в процедурах на сердце.

ВНИМАНИЕ: См. сопроводительную документацию и инструкции

Обозначает биполярный режим на электрохирургическом генераторе Valleylab Force FX® или Force FX®-8

Эргономичный переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA®

Обозначает «Непрерывный» режим на эргономичном переключателе периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA®

Обозначает «Периодический» режим на эргономичном переключателе периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA®

НАЗНАЧЕНИЕ

Система электрохирургической диссекции PERFECTA® (комплект, состоящий из переходника и дилататора) предназначена для применения у пациентов, которым необходима чрескожная дилатация и диссекция тканей, окружающих электроды для кардиостимуляции.

Эргономичный переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA® является принадлежностью системы электрохирургической диссекции PERFECTA®.

Эргономичный переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA® предназначен для предоставления возможности непрерывной или периодической активации системы электрохирургической диссекции при нажатии на педаль.

Размер дилататора	Комплект дилататоров	Только внешний дилататор
7 Fr	LR-PFTA-7.0	LR-PFTA-7.0-CS
9 Fr	LR-PFTA-9.0	LR-PFTA-9.0-CS
11 Fr	LR-PFTA-11.0	LR-PFTA-11.0-CS
13 Fr	LR-PFTA-13.0	LR-PFTA-13.0-CS

Применение с другими устройствами

Дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA® может применяться в сочетании со следующими устройствами для извлечения электродов производства компании Cook Vascular Incorporated:

фиксирующим стилетом

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Невозможность рентгеноскопической визуализации процедуры
2. Отсутствие доступа к проксимальному концу электрода
3. Намеченный к извлечению электрод расположен в венечной пазухе или вене сердца
4. Намеченный к извлечению электрод расположен в одной из левых камер сердца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения, касающиеся системы электрохирургической диссекции PERFECTA®

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Применяйте дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA® и эргономичный переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA® **только** с переходником системы электрохирургической диссекции PERFECTA®, подключенным к электрохирургическому генератору Valleylab Force FX® или Force FX®-8. Отключайте систему от Valleylab Force FX® или Force FX®-8, когда она не используется.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не активируйте дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA®, если возвратный электрод пациента подключен к любому электрохирургическому генератору.** Если возвратный электрод пациента подключен, электрохирургический эффект может не ограничиться областью между биполярными электродами дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA®.
  - Если возвратный электрод пациента необходимо подключить, чтобы в ходе процедуры можно было использовать монополярное электрохирургическое устройство, перед активацией дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA® отключите возвратный электрод пациента.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Система электрохирургической диссекции PERFECTA® рассчитана на оптимальное функционирование при настройке мощности 25 Вт (макробиполярный режим) с применением электрохирургического генератора Valleylab Force FX®. Не превышайте 25 Вт.
  - При использовании дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA® эксплуатируйте электрохирургический генератор Valleylab Force FX® исключительно в макробиполярном режиме.
  - Избегайте активации дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA®, когда его электроды находятся в непосредственном контакте с эндотелием сосуда или эндокардом пациента. Активацию вблизи кончика электрода (~1 см) следует проводить исключительно с большой осторожностью. Чтобы избежать активации в контакте с эндокардом, полезно применить рентгеноскопическую визуализацию под несколькими различными углами.
  - Не активируйте дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA® при одновременном приложении противотяги к эндокарду.

- Это устройство должно применяться исключительно квалифицированными врачами, прошедшими обучение электрохирургическим методам и процедурам.

Предупреждения, касающиеся извлечения электродов

- При использовании дилататоров не вводите дилататоры по нескольким электродам одновременно. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.
- При использовании фиксирующего стилета:
  - Не оставляйте электрод в теле пациента, если внутри электрода по-прежнему находится фиксирующий стилет. Тяжелое повреждение сосуда или эндокарда может произойти в результате потери гибкости электрода, перелома или смещения оставленного проводника стилета.
  - Не применяйте вытяжение введенного фиксирующего стилета с утяжелением, так как это может привести к авульсии миокарда, гипотензии или разрыву стенки сосуда.
  - Обратите внимание на то, что электрод с **J-образным удерживающим проводником, расположенным в его внутреннем просвете** (а не вовне спирали), может быть несовместим с фиксирующим стилетом. Введение фиксирующего стилета в подобный электрод может привести к протрузии и возможному смещению J-образного удерживающего проводника.
- Взвесьте относительные риски и преимущества внутрисосудистых процедур удаления электродов в следующих случаях:
  - намеченный к удалению объект имеет опасную форму или конфигурацию;
  - высокая вероятность разрушения электрода, приводящего к эмболии фрагментами;
  - вегетации прикреплены непосредственно к корпусу электрода.
- Устройства для удаления электродов следует применять только в учреждениях, имеющих возможности проведения торакальных операций.
- Устройства для удаления электродов должны применяться исключительно врачами, обладающими знаниями методов и устройств для удаления электродов.

Предупреждения, касающиеся электрохирургии

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Применяйте электрохирургию с осторожностью в присутствии активных внутренних или наружных кардиостимуляторов или дефибрилляторов. **В ходе процедуры необходимо следить за кардиостимуляторами и программировать их по мере необходимости. При электрохирургии необходимо настроить дефибрилляторы на OFF (выкл.).** Если планируется применение электрохирургических устройств у пациентов с активными кардиостимуляторами или дефибрилляторами, обратитесь к изготовителю кардиостимулятора или дефибриллятора за дальнейшей информацией. **По завершении процедуры следует подтвердить надлежащее функционирование кардиостимулятора или дефибриллятора.**
- Избегайте контакта электродов или кабеля системы электрохирургической диссекции PERFECTA® с любыми мониторирующими или активными электродами или кабелями.
- Как и в случае любых электрохирургических устройств, следуйте инструкциям, предупреждениям и предостережениям, приведенным в руководстве пользователя электрохирургического генератора.
- Рекомендуется избегать применения игольчатых мониторирующих электродов. Если необходимо использовать мониторирующие электроды, их необходимо размещать как можно дальше от электрохирургических электродов дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA®.
- Мониторирующие системы, применяемые при этой процедуре, должны быть оснащены устройствами ограничения тока высокой частоты.
- Неиспользуемые дилататоры для электрохирургической диссекции PERFECTA® должны храниться изолированно от пациента.
- Электроды и датчики, применяемые при мониторинге, стимуляции и получении изображений, могут проводить токи высокой частоты, даже если эти электроды или датчики изолированы при 50–60 Гц, снабжены изоляцией и (или) питаются от батареи.

Чтобы понизить риск ожога, размещайте эти электроды или датчики как можно дальше от места проведения электрохирургической процедуры, а также от любого индифферентного электрода. При использовании оборудования для физиологического мониторинга с системой электрохирургической диссекции PERFECTA® помимо инструкций, касающихся системы электрохирургической диссекции PERFECTA®, см. также руководство пользователя электрохирургического генератора Valleylab Force FX® или FX®-8.

- **Опасно:** Взрывоопасно! Не применяйте электрохирургические приборы в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Электрохирургии присущ риск возгорания легковоспламеняющихся газов или других материалов, неустранимый вне зависимости от конструкции устройства. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы избежать контакта легковоспламеняющихся материалов и веществ с электрохирургическими электродами.
- Пожароопасность и взрывоопасность. Следующие вещества повышают пожароопасность и взрывоопасность в операционной или лаборатории кардиологической катетеризации:
  - Легковоспламеняющиеся вещества
  - Атмосфера, обогащенная кислородом
  - Естественно образующиеся легковоспламеняющиеся газы, которые могут накопиться в полостях тела
  - Окислители (такие, как атмосфера, содержащая закись азота [N_2O])

    Искры и нагрев, связанные с электрохирургическими процедурами, могут послужить причиной возгорания. Всегда соблюдайте меры предосторожности, касающиеся пожароопасности. В случае выполнения электрохирургических процедур в помещении, где присутствуют какие-либо вещества или газы из вышеперечисленных, предотвращайте их скопление под хирургическими простынями или в области, где проводится электрохирургическая процедура.

    Перед и во время проведения электрохирургических процедур проверяйте все соединения контура подачи кислорода на предмет утечки. Убедитесь в отсутствии утечки из эндотрахеальных и трахеостомических трубок, а также в том, что все манжеты надлежащим образом раздуты. Атмосфера, обогащенная кислородом, может привести к пожару и ожогам пациента или членов хирургической бригады.
- Электромагнитные помехи, возникающие во время работы высокочастотного хирургического оборудования, могут негативно повлиять на функционирование другого электронного оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед процедурой проверьте размеры электрода в сопоставлении с размерами устройств LEAD EXTRACTION™, чтобы определить возможную несовместимость.
- При выборочном удалении электродов с намерением оставить один или несколько имплантированных постоянных электродов на месте, оставляемые электроды необходимо проверить до и после извлечения других электродов, чтобы убедиться в том, что оставляемые электроды не были повреждены или смещены в ходе процедуры извлечения.
- Дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA® **нельзя стерилизовать повторно**.
- При использовании дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA® рекомендуется на всем протяжении процедуры извлечения использовать электрохирургический генератор Valleylab Force FX® или Force FX®-8 в качестве единственного электрохирургического генератора.
- Перед применением осмотрите переходник системы электрохирургической диссекции PERFECTA® на предмет повреждений. При наличии подозрений в том, что переходник поврежден, не применяйте его. В ходе процедуры необходимо периодически проверять работоспособность подключения переходника системы электрохирургической диссекции PERFECTA® к электрохирургическому генератору.
- Избегайте контакта пациента с заземленными металлическими частями. Мы сознаем, что эта рекомендация может практически выполняться не во всех случаях. Тем не менее, чтобы

максимально повысить безопасность пациента при использовании электрохирургических устройств, такой контакт должен сводиться к минимуму.

- Активируемые электроды дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA® необходимо размещать так, чтобы свести к минимуму контакт с другими трансвенозными электродами и полностью избежать контакта с нетрансвенозными электродами и кабелями.
- Активация дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA® вблизи обнаженной проводящей спирали электрода может повысить вероятность стимуляции сердечной ткани. Если известно или имеется подозрение относительно того, что изоляция электрода нарушена, проявляйте особую осторожность.
- Наблюдаемые на ЭКГ помехи являются возможным признаком того, что дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA® не функционирует исключительно в биполярном режиме и его применение сопровождается стимуляцией сердечной ткани.
- Исследования показали, что дым, образующийся при электрохирургических процедурах, может представлять опасность. На основании этих исследований сделаны рекомендации относительно применения хирургических масок и достаточного удаления дыма с помощью хирургического дымоотсоса или других средств.

Основываясь на клинических исследованиях дилататора для электрохирургической диссекции и значительном предшествующем опыте извлечения электродов, врачи рекомендуют принять следующие меры предосторожности.

Подготовка

- Тщательно ознакомьтесь с анамнезом пациента, узнайте группу крови пациента. Должен быть обеспечен неотложный доступ к необходимым препаратам крови.
- Определите изготовителя, номер модели и дату имплантации намеченного к извлечению электрода. Выполните рентгенографическую или эхокардиографическую оценку состояния, типа и расположения электрода.
- Используйте операционную, оснащенную оборудованием для **высококачественной** рентгеноскопии, кардиостимулятором, дефибриллятором, комплектом для торакотомии и перикардиоцентеза. Должна быть обеспечена доступность неотложной эхокардиографии и кардиоторакальной хирургии.
- Подготовьте и задрапируйте грудную клетку пациента для возможной торакотомии; подготовьте и задрапируйте пах пациента для бедренного доступа или возможного бедренного доступа. Если имеется практическая необходимость, временно наложите на пациента электроды наружного дефибриллятора.
- При необходимости обеспечьте резервную кардиостимуляцию.
- Имейте под рукой обширный набор дилататоров, фиксирующих стилетов, стилетов для отвинчивания электродов с активной фиксацией, петель и вспомогательного оборудования.

Процедура

При ВСЕХ манипуляциях с электродами и дилататорами применяйте рентгеноскопический контроль. Во время процедуры и при восстановлении непрерывно наблюдайте за ЭКГ и артериальным давлением.

При использовании дилататоров или комплектов дилататоров следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Прежде чем использовать дилататоры, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый тракт электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и фиксирующих материалов.
- Телескопический комплект дилататоров Byrd из нержавеющей стали следует применять только для обеспечения минимального **входа в сосуд**.
- Следует помнить о том, что введение дилататора из нержавеющей стали по пластмассовому (из ТФЭ или полипропилена) дилататору может привести к повреждению пластмассового дилататора.
- При продвижении дилататоров вперед пользуйтесь правильной методикой дилатации и **поддерживайте необходимое натяжение электрода** (с помощью фиксирующего стилета или напрямую), чтобы предотвратить повреждение стенок сосуда.

- Если излишнее количество рубцовой ткани или кальциноза не позволяет безопасно продвинуть дилататоры вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.
- Приложение чрезмерного усилия к дилататорам внутри сосуда может привести к повреждению сосудистой системы, требующему хирургической коррекции.
- Если электрод разрушится, оцените фрагмент; удалите в установленном порядке.
- При возникновении гипотензии выполните быструю оценку и проведите надлежащее лечение.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В клиническое исследование дилататора для электрохирургической диссекции компании Cook Vascular последовательно включали давших на это согласие пациентов, имеющих показания к извлечению электродов, у которых с момента имплантации одного намеченного к извлечению электрода прошло менее 1 года, внешний диаметр всех намеченных к извлечению электродов составлял ≤10 Fr и для извлечения электродов планировался доступ через верхнюю полую вену. Контрольную группу пациентов, отвечающих тем же требованиям, отобрали из американской базы данных Lead Extraction™. Эти пациенты составили основу для регистрации нежелательных явлений.

Наблюдаемое нежелательное явление

Таблица 1. Наблюдаемое серьезное нежелательное явление

	Контрольная группа (n=1770 пациентов)	**Группа с применением дилататора для электрохирургической диссекции (n=166 пациентов)**	**Сравнение**
Смерть	3 (0,2%)	1 (0,6%)[A]	Логистическая регрессия не выявила существенных различий (эквивалентно согласно гипотезе исследования)
Артериовенозный свищ	1		
Тампонада	1		
Разрыв нижней полой вены или правого предсердия	1		
Разрыв верхней полой вены		1 [A]	
Нелетальные гемоперикард или тампонада	14 (0,8%)	3 (1,8%)	
Гемоторакс или гемопневмоторакс	1 (0,1%)	1 (0,6%)	
Артериовенозный свищ, приведший к гемотораксу или геморрагии (хирургическая коррекция)	3 (0,2%)	1 (0,6%)	
Пневмоторакс, потребовавший применения плевральной дренажной трубки	2 (0,1%)	0 (0%)	
Разрывы предсердий	2 (0,1%)	0 (0%)	
Другое значительное кровотечение	1 (0,1%)	0 (0%)	
Инсульт	1 (0,1%)	0 (0%)	
Остановка дыхания	1 (0,1%)	0 (0%)	
Итого серьезных явлений	28 (1,6%)	6 (3,6%)[B]	

[A] Смерть вследствие разрыва верхней полой вены, не связанного с применением дилататора для электрохирургической диссекции

[B] Одно осложнение, связанное с другой процедурой через 7 дней после извлечения, не включено, что соответствует отчетности по контрольной группе

Возможные нежелательные явления

Ниже в алфавитном порядке перечислены возможные нежелательные явления, связанные с процедурой внутрисосудистой экстракции электродов:

аритмия;
артериовенозный свищ;
гематома грудной стенки;
гемоперикард;
гемоторакс;
инсульт;
острая бактериемия;
острая гипотензия;
пневмоторакс;
разрыв или отрыв сосудистых структур или миокарда;
смерть;
смещение или повреждение не подлежащего извлечению электрода;
смещение фрагмента катетера или предмета;
тампонада сердца;
тромбоз;
эмболия легочной артерии.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клиническое исследование было проведено в целях оценки безопасности и эффективности дилататора для электрохирургической диссекции. Безопасность оценивалась по частоте серьезных осложнений (согласно определениям, разработанным на основе директивы NASPE [Североамериканского общества кардиостимуляции и электрофизиологии]) в расчете на одного пациента. Эффективность оценивалась по частоте успешного извлечения электродов (полное или частичное извлечение согласно определениям директивы NASPE) в расчете на один электрод. Исследование проводилось с применением оригинального дилататора для электрохирургической диссекции, рассчитанного на оптимальное функционирование при 50 Вт. Дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA® не включен в эти данные.

Методы

Подготовка и процедура извлечения электродов у пациентов, отвечающих всем критериям включения в исследование, проводилась в соответствии с приведенными в разделе «Рекомендуемые инструкции по применению» настоящего документа. В частности, дилататор для электрохирургической диссекции был подключен к электрохирургическому модулю ValleyLab Force FX® с помощью переходника системы электрохирургической диссекции компании Cook Vascular. Все имевшиеся в наличии соединения пациента с заземлением (т. е. возвратные электроды) были отключены.

После обеспечения венозного доступа под рентгеноскопическим контролем дилататор для электрохирургической диссекции был проведен по намеченному к извлечению электроду в соответствии с методом, подобным применению комплектов механических дилататоров, путем вращения и продвижения вперед дилататора для электрохирургической диссекции в целях высвобождения электрода путем механической диссекции. При обнаружении фиброзного внутрисосудистого сращения или участка связывания электрода дилататор для электрохирургической диссекции активировали путем нажатия на педаль электрохирургического модуля. Поддерживая надлежащее натяжение электрода, активированный дилататор для электрохирургической диссекции медленно продвигали по электроду. Немедленно по прохождении препятствия педаль электрохирургического модуля отпускали, прекращая активацию дилататора.

При приближении дистального кончика дилататора для электрохирургической диссекции к точке фиксации электрода при извлечении электрода, как правило, использовали противотягу. Мониторинг

послеоперационных явлений после экстракции электродов у каждого пациента проводился в течение 30 дней.

Набор участников

В пяти исследовательских центрах в исследуемую группу пациентов, лечение которых включало применение дилататора для электрохирургической диссекции, было включено 166 человек. Контрольную группу пациентов, отвечающих требованиям включения в исследование EXCL, отобрали из американской базы данных Lead Extraction™. Лечение этих пациентов выполнялось исследователями EXCL с применением обычных инструментов для извлечения электродов.

Характеристики пациентов и электродов

Характеристики пациентов и электродов, входящих в группы исследования, приведены в таблицах 2 и 3. Характеристики, признанные значительно отличающимися для одномерного исследования, были использованы в качестве переменных логистического регрессионного анализа, чтобы учесть их возможное влияние на результаты исследования.

Таблица 2. Характеристики пациентов

Характеристики пациентов	Контрольная группа (n=1770 пациентов)	Группа с применением дилататора для электрохирургической диссекции (n=166 пациентов)	Одномерное значение *P*
Возраст пациента (в годах)	65 ± 17 (8-94)	66 ± 16 (10-89)	$p = 0{,}36$ **Статистически незначимо**
Пол			
Мужской	1043 (59%)	110 (66%)	$p = 0{,}065$ **Статистически незначимо**
Женский	727 (41%)	56 (34%)	
Показания			
Инфекция или эрозия	512 (29%)	71 (42%)	$p < 0{,}001$ **ковариата**
Нефункционирующие или несовместимые электроды	699 (39,5%)	76 (46%)	
Отозванные электроды с J-образными проводниками	523 (29,5%)	12 (7,2%)	
Прочее	36 (3,0%)	7 (4,2%)	
Количество электродов в расчете на пациента	1,82 ± 0,82	2,06 ± 0,86	$p = 0{,}001$ **ковариата**
Продолжительность имплантации старейшего электрода (лет)	6,3 ± 4,4	8,5 ± 5,1	$p < 0{,}001$ **ковариата**
Пациенты с электродами имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора	117 (6,6%)	4 (2,4%)	$p = 0{,}033$ **ковариата**

У пациентов, не имеющих инфекции, в категорию «нефункционирующие или несовместимые электроды» вошли извлечение сломанных электродов, нефункционирующих электродов, отозванных электродов (помимо J-образных проводников), ранее отключенных электродов, а также извлечение электродов в целях замены на новое устройство.

В категорию «прочие» в контрольной группе вошли неустранимая боль (16), смещение электродов (8), рак молочной железы или лучевая терапия (5), стимуляция мышц (2), недостаточность трехстворчатого клапана (2), предварительная эрозия кардиостимулятора (1), замена клапана (1) и неуказанная причина (1). В категорию «прочие» в группе лечения дилататором для электрохирургической диссекции вошли смещение электродов (4) и неустранимая боль (3).

Таблица 3. Характеристики электродов

Характеристики электродов	**Контрольная группа (n=3224 электрода)**	**Группа с применением дилататора для электрохирургической диссекции (n=342 электрода)**	**Одномерное значение *P***
Продолжительность имплантации (лет)	6,0 ± 4,2	7,6 ± 4,8	$p < 0{,}001$ **ковариата**
Локализация			
Правое предсердие	1447 (45%)	142 (42%)	$p = 0{,}379$ **Статистически незначимо**
Правый желудочек	1726 (54%)	196 (57%)	
Верхняя полая вена	51 (1,6%)	4 (1,2%)	
Тип электрода			
Кардиостимулирующий	3959 (95%)	335 (98%)	$p < 0{,}012$ **ковариата**
Электрод имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора	165 (5%)	7 (2,0%)	
Доступ			$p = 0{,}49$ **Статистически незначимо**
Левый верхний	1987 (62%)	204 (60%)	
Правый верхний	999 (31%)	116 (34%)	
Прочие (неуказанный, бедренный, чреспредсердный или комбинированный)	238 (7,4%)	22 (6,4%)	

Результаты исследования в части безопасности

Краткое изложение результатов исследования в части безопасности приведено в таблице 4. Чтобы учесть различия в характеристиках между исследуемыми группами пациентов, был применен логистический регрессионный анализ оценки результатов исследования в части безопасности.

Таблица 4. Результаты исследования в части безопасности

	Контрольная группа (n=1770 пациентов)	Группа с применением дилататора для электрохирургической диссекции (n=166 пациентов)	Сравнение
Смерть	3 (0,2%)	1 (0,6%)[A]	Логистическая регрессия не выявила существенных различий (эквивалентно согласно гипотезе исследования)
Артериовенозный свищ	1		
Тампонада	1		
Разрыв нижней полой вены или правого предсердия	1		
Разрыв верхней полой вены		1 [A]	
Нелетальные гемоперикард или тампонада	14 (0,8%)	3 (1,8%)	
Гемоторакс или гемопневмоторакс	1 (0,1%)	1 (0,6%)	
Артериовенозный свищ, приведший к гемотораксу или геморрагии (хирургическая коррекция)	3 (0,2%)	1 (0,6%)	
Пневмоторакс, потребовавший применения плевральной дренажной трубки	2 (0,1%)	0 (0%)	
Разрывы предсердий	2 (0,1%)	0 (0%)	
Другое значительное кровотечение	1 (0,1%)	0 (0%)	
Инсульт	1 (0,1%)	0 (0%)	
Остановка дыхания	1 (0,1%)	0 (0%)	
Итого серьезных явлений	28 (1,6%)	6 (3,6%)[B]	

[A] Смерть вследствие разрыва верхней полой вены, не связанного с применением дилататора для электрохирургической диссекции

[B] Одно осложнение, связанное с другой процедурой через 7 дней после извлечения, не включено, что соответствует отчетности по контрольной группе

Эффект ковариат, которые могли повлиять на частоту оцениваемых осложнений, был определен с помощью логистического регрессионного анализа (SYSTAT v9). Переменные, признанные в результате логистической регрессии в качестве значимых ковариат, были ассоциированы с более высоким риском. Риск серьезного осложнения возрастал при увеличении срока имплантации (в годах) наиболее старого электрода ($p = 0{,}001$, отношение шансов 1,11), в случае намеченного к извлечению электрода имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора ($p = 0{,}017$, отношение шансов 4,04) и при увеличении количества электродов, намеченных к извлечению ($p = 0{,}039$, отношение шансов 1,51).

Исходная нулевая гипотеза безопасности, заключающаяся в том, что применение дилататора для электрохирургической диссекции компании Cook Vascular сопровождается клинически значимым увеличением частоты осложнений, была отвергнута с достоверностью 95%, что является доказательством эквивалентной безопасности дилататора для электрохирургической диссекции компании Cook Vascular.

Малые осложнения (согласно определениям, разработанным на основе директивы NASPE), наблюдаемые в исследуемых группах пациентов, включали переливание крови вследствие связанной с процедурой малой кровопотери, перикардиальный выпот, коррекция сосуда в месте венозного доступа, гематому, требующую дренажа, припухлость или тромбоз руки, плевральный

выпот с перикардитом, подозрение на артериовенозный свищ, приводящее к увеличению продолжительности госпитализации, тахикардию, требующую кардиоверсии, и преходящую аритмию. Наблюдаемые явления в различных группах пациентов были сходны, и при использовании дилататора для электрохирургической диссекции не наблюдалось новых явлений.

Краткое изложение серьезных нежелательных явлений в ходе исследования согласно прогностическим факторам, выявленным в ходе логистической регрессии, приведено в таблице 5. В таблице приведены результаты без различения по группам пациентов.

Таблица 5. Результаты исследования в части безопасности согласно ковариатам логистической регрессии

		Нежелательные явления[a]	**Пациенты**	**%**
Количество электродов, намеченных к извлечению	1	9	723	1,24
	2	8	892	0,90
	3	13	239	5,44
	4-6	4	82	4,88
	Итого	34	1936	1,76
Тип электрода	Только кардиостимулирующий	30	1815	1,65
	≥ 1 электрода имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора	4	121	3,31
	Итого	34	1936	1,76
Продолжительность имплантации старейшего электрода в годах	0-5	9	843	1,07
	6-10	8	691	1,16
	11-15	7	206	3,40
	более 15	8	112	7,14
	Итого	32	1860[b]	1,72

[a] серьезные нежелательные явления согласно определениям директивы NASPE относительно серьезных осложнений

[b] дата имплантации самого старого электрода неизвестна у 76 пациентов

Результаты исследования в части эффективности

Краткое изложение результатов исследования в части эффективности приведено в таблице 6. Чтобы учесть различия в характеристиках между исследуемыми группами пациентов, был применен логистический регрессионный анализ оценки результатов исследования в части эффективности.

Таблица 6. Результаты исследования в части эффективности

	Контрольная группа (N=2872 электрода) [a]	**Группа с применением дилататора для электрохирургической диссекции (N=287 электрода)** [b]	**Значение P**
Полное извлечение Частичное извлечение ≤ 4 см Не извлечен или осталось ≥ 4 см Частичное извлечение неуказанной длины	2725 (95,3%) 110 (3,8%) 25 (0,87%) (12) -	273 (95,1%) 13 (4,5%) 1 (0,35%)	$p = 0,55$[c] **Статистически незначимо**
Успешный результат исследования (полное + частичное извлечение)	99,1%	99,7%	$p = 0,35$[c] **Статистически незначимо**

[a] электроды, извлеченные с применением любого дилататора

[b] электроды, извлеченные с применением дилататора для электрохирургической диссекции

[c] значение *p* вычислено без учета электродов неуказанной длины

Эффект ковариат, которые могли повлиять на частоту успешного извлечения, был определен с помощью логистического регрессионного анализа (SYSTAT v9). Переменные, признанные в результате логистической регрессии в качестве значимых ковариат, были выбраны в качестве прогностических факторов успеха. Вероятность успешного извлечения электродов (полного или частичного) возрастала при увеличении возраста пациента ($p = 0,004$, отношение шансов 1,03) и понижалась при увеличении срока имплантации электрода в годах ($p < 0,001$, отношение шансов 0,84). Переменная числа намеченных к удалению электродов присутствовала в окончательной модели, однако не достигла значимости.

Исходная нулевая гипотеза эффективности, заключающаяся в том, что применение дилататора для электрохирургической диссекции компании Cook Vascular сопровождается клинически значимым уменьшением частоты успешных извлечений, была отвергнута с достоверностью 95%, что является доказательством эквивалентной эффективности дилататора для электрохирургической диссекции компании Cook Vascular.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые инструкции по применению дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA®

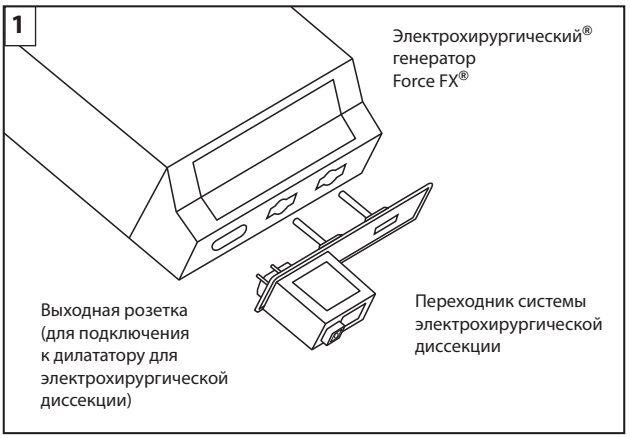
ПРИМЕЧАНИЕ: Помимо тщательного соблюдения указаний раздела «Рекомендуемые инструкции по применению» для этого устройства см. главу «Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: верхний доступ» в следующем разделе этого вкладыша.

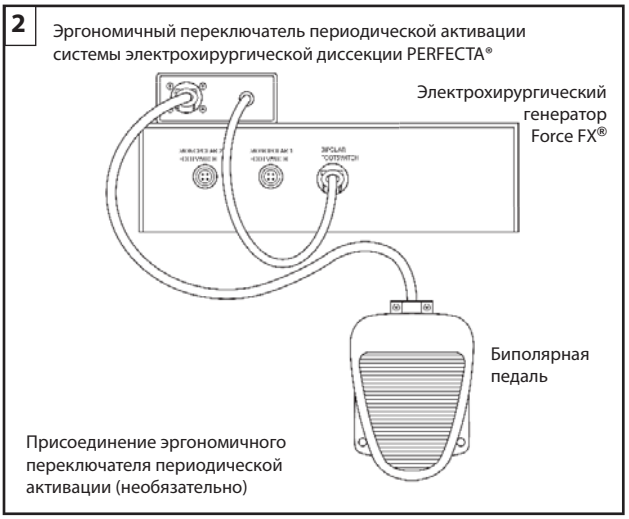
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA тщательно изучите все вышеприведенные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Подключите **электрохирургический генератор Force FX® или Force FX®-8** (производства компании Valleylab, Boulder, штат Колорадо, США) к соответствующей электрической розетке.

2. Присоедините **переходник системы электрохирургической диссекции PERFECTA** (Cook Vascular Incorporated) к макробиполярному выходу электрохирургического генератора Force FX® или Force FX®-8 (рис. 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если ранее в ходе процедуры использовался возвратный электрод пациента, его необходимо отсоединить, чтобы присоединить переходник системы электрохирургической диссекции. Также необходимо отсоединить любой другой возвратный электрод пациента, который мог использоваться с другим электрохирургическим аппаратом.


1
Электрохирургический® генератор Force FX®
Выходная розетка (для подключения к дилататору для электрохирургической диссекции)
Переходник системы электрохирургической диссекции


2
Эргономичный переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA®
Электрохирургический генератор Force FX®
Биполярная педаль
Присоединение эргономичного переключателя периодической активации (необязательно)

3. Присоедините биполярную педаль к электрохирургическому генератору Force FX® или Force FX®-8 согласно инструкции изготовителя. Если применяется эргономичный переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA, присоедините его, как описано ниже.

A. Присоедините биполярную педаль к коннектору, расположенному на задней панели устройства, как показано (рисунок 2).

B. Присоедините коннектор с кабелем, расположенный на задней панели устройства, к коннектору на задней панели Force FX® или Force FX®-8, помеченному как «Bipolar Foot Switch» (Биполярная педаль).

C. С помощью красного слайдера на передней панели устройства выберите «Непрерывный» или «Периодический» режим.

- Режим «Непрерывный» означает, что Force FX® или Force FX®-8 активируется при нажатии на педаль. Эта функция эквивалентна эксплуатации Force FX® или Force FX®-8 без эргономичного переключателя периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA.
- В режиме «Периодический» при нажатии на педаль Force FX® или Force FX®-8 активируется на 90 мс ± 10 мс с интервалом 750 мс. Эта функция эквивалентна воздействию оператора на педаль (включению и выключению переключателя) с указанной частотой.

4. При включении и проверке надлежащего функционирования электрохирургического генератора Force FX® или Force FX®-8 следуйте инструкции изготовителя.

5. Выберите макробиполярный режим, нажав на кнопку **«MACRO»** (МАКРО). Убедитесь, что подсветка кнопки загорелась и продолжает гореть до окончания применения дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA.

6. Установите уровень выходной макробиполярной мощности электрохирургического генератора Force FX® или Force FX®-8 на 25 Вт. Убедитесь, что на макробиполярном цифровом дисплее электрохирургического генератора Force FX® или Force FX®-8 отображается число 25.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уровень выходной макробиполярной мощности электрохирургического генератора не должен превышать 25 Вт.

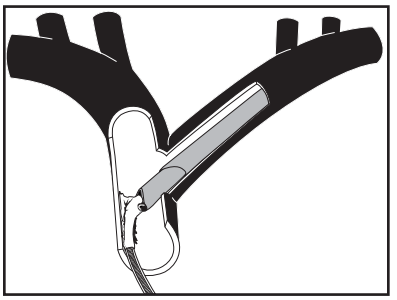
7. Соблюдая стерильность, вскройте упаковку дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA в стерильном поле. В этот момент на дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA необходимо надеть внешний дилататор. Выведите кабель дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA и проксимальную вилку за пределы стерильного поля. Вставьте вилку кабеля дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA в выходную розетку переходника системы электрохирургической диссекции PERFECTA.

8. Обеспечьте доступ к электроду (-ам).

9. Насадите дилататор или комплект дилататоров на электрод.

10. При обнаружении труднопроходимого фиброзного внутрисосудистого сращения или участка связывания электрода по возможности сориентируйте дистальные электроды дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA в противоположную от стенки сосуда сторону. Активируйте дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA путем нажатия на педаль электрохирургического генератора Force FX® или Force FX®-8. Дилататор активируется, пока нажата педаль. Непрерывная активация может не потребоваться. Поддерживая надлежащее натяжение электрода, медленно проведите активированный дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA вперед по электроду. После прохождения препятствия отпустите педаль, чтобы прекратить активацию дилататора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы воспользоваться возможностями локальной диссекции с помощью дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA, сориентируйте электроды в сторону наименьшего радиуса изгиба сосуда (см. рисунок).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте активации дилататора для электрохирургической диссекции PERFECTA, когда его электроды находятся в непосредственном контакте с эндотелием сосуда или эндокардом пациента. Активацию вблизи кончика электрода (~1 см) следует проводить исключительно с большой осторожностью. Чтобы избежать активации в контакте с эндокардом, полезно применить рентгеноскопическую визуализацию под несколькими различными углами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Механическую диссекцию волокнистой ткани можно также провести с помощью внешнего пластмассового дилататора или неактивированного дилататора для электрохирургической

диссекции. Методы механической диссекции см. в части III раздела «Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: верхний доступ».

11. Если дальнейшее продвижение вперед невозможно, немного отведите дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA назад и слегка поверните дилататор, чтобы изменить положение дистальных электродов.

12. В случае электродов для кардиостимуляции, если электрод не удалось освободить к моменту приближения набора дилататоров для электрохирургической диссекции PERFECTA к миокарду, воспользуйтесь тупым (не клиновидным) концом внешнего дилататора для создания противотяги, как описано в части III раздела «Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: верхний доступ».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не активируйте дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA при одновременном приложении противотяги к эндокарду.

Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: ВЕРХНИЙ ДОСТУП

Клинический опыт удаления электродов у 2338 пациентов позволил сформулировать некоторые соображения относительно методов извлечения электродов с применением верхнего или бедренного доступа. Врачи, обладающие обширным опытом применения методик удаления электродов, рекомендуют следующие соображения относительно удаления электродов с применением верхнего доступа.

Часть I. Общие соображения относительно доступа к электроду

1. Хирургическим путем освободите проксимальный конец постоянного электрода и удалите подключенные к электроду устройства (если такие имеются).

2. Удалите все шовные и крепежные материалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вследствие огромного разнообразия процедур имплантации электроды могут быть закреплены в момент имплантации самыми различными методами. Тщательно осмотрите область, чтобы убедиться в удалении всех шовных рукавов, швов, фиксирующих материалов, включая скрытые или незаметные.

3. Отрежьте все проксимальные приспособления, если такие присутствуют, с помощью ножниц или другого режущего инструмента. Очень важно срезать электрод очень близко к коннектору (но после любых обжимных соединений), оставив как можно более длинный участок постоянного электрода для работы. При срезании электрода избегайте перекрытия его внутреннего просвета (или спирали).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: **Не тяните за электрод, так как он может растянуться, деформироваться или разорваться, затруднив последующее удаление.** Повреждение электрода может воспрепятствовать прохождению фиксирующего стилета через просвет и (или) затруднить дилатацию рубцовой ткани.

Часть II. Общие соображения относительно применения фиксирующего стилета

1. Рассмотрите возможность проведения фиксирующего стилета (Cook Vascular Incorporated) через внутренний просвет электрода, чтобы стабилизировать его при дилатации окружающих тканей. Тщательно следуйте указаниям раздела **«Рекомендуемые инструкции по применению» фиксирующего стилета**.

Часть III. Соображения относительно применения механических дилататоров

Общие соображения

1. Применяемые дилататоры должны быть достаточно большого размера, чтобы их можно было провести по электроду, не заставляя электрод изгибаться, а его изоляцию – вспучиваться, однако дилататоры не должны быть слишком свободными.

При проведении дилататоров всегда применяйте рентгеноскопическое наблюдение. Никогда не применяйте дилататоры в отношении нескольких катетеров или электродов одновременно. **Всегда**

поддерживайте достаточное натяжение электрода, чтобы способствовать перемещению дилататоров и правильному направлению их внутри сосуда. При недостаточном натяжении дилататоры могут разорвать вену. Чрезмерное натяжение может вызвать отрыв фрагментов миокарда.

2. Введите проксимальный свободный конец электрода в дистальный конец телескопического комплекта дилататоров, вложенных один в другой для телескопического выдвижения. Продвигайте электрод вперед, пока он полностью не выйдет через противоположный (проксимальный) конец комплекта дилататоров.

3. Приложите достаточное вытягивающее давление или усилие натяжения к электроду и (или) его проводнику или фиксирующему стилету (если применяется). **Это имеет критическое значение для обеспечения безопасного проведения комплекта дилататоров по электроду. При несоответствующем натяжении электрод может изогнуться, не позволяя комплекту дилататоров пройти по намеченному пути.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если катетер или электрод запутан, другие устройства для удаления, такие как захватывающие устройства, J-образные проводники, изгибающиеся катетеры или корзинки могут способствовать захвату и выпрямлению электрода перед применением дилататоров.

4. Поддерживая натяжение электрода, под рентгеноскопическим контролем проведите внутренний дилататор по всей длине электрода и, в случае необходимости, в кровеносный сосуд. Проведите внешний дилататор по внутреннему дилататору, оставив его в сосуде.

5. Телескопически попеременно продвигайте вперед сначала внутренний, а затем внешний дилататоры, поддерживая достаточное натяжение электрода и (или) его проводника или фиксирующего стилета, пока электрод не освободится от окружающей ткани. Как правило, внутренний дилататор не следует выдвигать за пределы внешнего дилататора более чем на 4 см.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда продвигайте дилататоры под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать разделения электрода или разрыва сосуда. Продолжайте поддерживать достаточное натяжение электрода (или фиксирующего стилета). Регулируйте угол входа, чтобы выровнять дилататоры относительно электрода в сосуде и свести к минимуму кривизну дилататора при его продвижении. Вращение дилататоров при их продвижении вперед может способствовать прохождению через плотную рубцовую ткань.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если изоляция отделяется и обнажает внутреннюю спираль, наблюдайте за кончиками дилататоров, чтобы убедиться, что они не расщепляются и не разрываются, так как это может привести к повреждению сосуда. При необходимости проведите катетер или небольшой дилататор того же размера, что и изоляция, по обнажившемуся проводнику.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если после первоначального успеха дилататоры перестают продвигаться вперед или их продвижение затрудняется, извлеките дилататоры по одному, чтобы осмотреть их кончики; если кончики деформированы, замените комплект дилататоров на новый.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При проведении электрода через перегиб держите кончик наконечника (если он угловой) на внутренней стороне перегиба.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте осторожны при попытке проведения внутреннего дилататора через кольцо биполярного электрода: если кольцо застрянет, электрод может разорваться.

6. В случае электродов для кардиостимуляции, если электрод не освобожден к моменту приближения дилататоров к миокарду, расположите внешний дилататор так, чтобы его тупой конец был направлен к миокарду. Отведите внутренний дилататор на несколько сантиметров назад. Примените противотягу с помощью внешнего дилататора, как изложено ниже:

Твердо держите внешний дилататор в одном сантиметре от сердечной стенки и равномерным усилием потяните фиксирующий стилет назад; кончик стимулирующего электрода будет втянут в дилататор. Вращение дилататора может способствовать освобождению кончика.

7. После того как электрод будет распутан и освобожден от окружающей ткани, удалите электрод, фиксирующий стилет (если он применяется) и дилататоры (или другое устройство для удаления), если они применяются.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA поставляется стерильным и предназначен для одноразового применения. Попытки повторной обработки, стерилизации и (или) повторного использования могут привести к отказу устройства и (или) распространению заболевания. Если упаковка устройства повреждена, не используйте устройство и удалите его в отходы.

Переходник и переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA поставляются нестерильными.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Переходник и переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA не требуют специальных условий хранения и обращения.

ОЧИСТКА

Дилататор для электрохирургической диссекции PERFECTA: Не подвергать повторной стерилизации или повторной обработке.

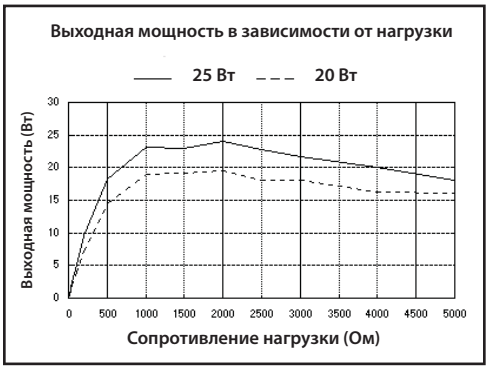
Переходник и переключатель периодической активации системы электрохирургической диссекции PERFECTA: Устройство можно очищать влажной тканью. Можно также использовать мягкодействующее моющее средство или спирт. Перед очисткой убедитесь в том, что устройство отсоединено от электрохирургического генератора и его нельзя активировать. Не погружайте устройство в какие-либо растворы и не допускайте попадания растворов во входные или выходные разъемы. Перед применением устройства убедитесь в том, что оно полностью высохло. Устройство нельзя стерилизовать.

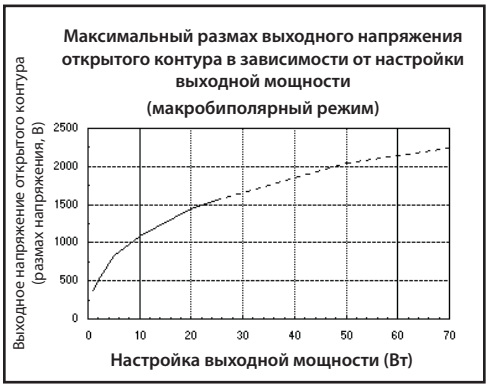
ОБЩАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номинальная выходная мощность:	25 Вт
Номинальная нагрузка:	500–5000 Ом
Максимально допустимое пиковое напряжение:	1,3 kV

Диаграммы выхода

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения проведены при подключении системы электрохирургической диссекции к электрохирургическому генератору Valleylab Force FX® или Force FX®-8.





LEAD EXTRACTION™ и WORKSTATION™ являются товарными знаками компании Cook Vascular Incorporated. PERFECTA® является зарегистрированным товарным знаком компании Cook Vascular Incorporated. Force FX® является зарегистрированным товарным знаком компании Valleylab Inc.

Cook Vascular Incorporated

PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem

PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa (EDS)

Anslutningsadapter till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem

Ergonomisk intermittent aktiveringsbrytare till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem (tillval)

! USA Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

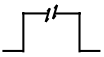
PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa består av en mekaniskt dilaterande hylsa av TFE som har ett par volframelektroder vid den distala spetsen. Energin tillförs till elektroderna från en Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator via en anslutningsadapter, som tillhandahålls separat, till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem. En ytterhylsa av plast tillhandahålls också med PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa. Den ergonomiska intermittenta aktiveringsbrytaren till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem är ett valfritt tillbehör som kan användas för att aktivera Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator vid en förbestämd hastighet när fotomkopplaren trycks ned.

Utrustning av CF-typ (IEC 601-1)/defibrilleringssäker Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator är en isolerad (flytande) utgång av CF-typ och kan användas för förfaranden som involverar hjärtat.

OBSERVERA: Se bifogade dokument och anvisningar

Anger bipolärt läge på Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator

Ergonomisk intermittent aktiveringsbrytare till PERFECTA® EDS



Anger läget ”Kontinuerlig” på den ergonomiska intermittenta aktiveringsbrytaren till PERFECTA® EDS

Anger läget ”Intermittent” på den ergonomiska intermittenta aktiveringsbrytaren till PERFECTA® EDS

AVSEDD ANVÄNDNING

PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem (anslutningsadapter och hylsset) är avsett att användas hos patienter som behöver perkutan dilatation och dissektion av vävnad runt hjärtelektroder.

Den ergonomiska intermittenta aktiveringsbrytaren till PERFECTA® EDS är ett tillbehör till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem. Den ergonomiska intermittenta aktiveringsbrytaren till PERFECTA® EDS är avsedd att användas för att lägga till möjligheten att välja mellan kontinuerlig eller intermittent aktivering av det elektrokirurgiska dissektionssystemet när fotomkopplaren trycks ned.

Hylsstorlek	Hylsset	Endast ytterhylsa
7 Fr.	LR-PFTA-7.0	LR-PFTA-7.0-CS
9 Fr.	LR-PFTA-9.0	LR-PFTA-9.0-CS
11 Fr.	LR-PFTA-11.0	LR-PFTA-11.0-CS
13 Fr.	LR-PFTA-13.0	LR-PFTA-13.0-CS

Användning med andra anordningar

PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa kan användas tillsammans med följande anordningar från Cook Vascular Incorporated för elektrodutdragning:

Låsmandräng

KONTRAINDIKATIONER

1. Oförmåga att visualisera förfarandet med fluoroskopi.
2. Proximal elektrodände ej tillgänglig.
3. Målelektroden är placerad i koronarsinus eller i en hjärtven.
4. Målelektroden är placerad i vänster del av hjärtat.

VARNINGAR

Varningar avseende PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem

- **VARNING:** Använd PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa och den ergonomiska intermittenta aktiveringsbrytaren till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem **endast** med anslutningsadaptern till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem ansluten till en Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator. Koppla bort den från Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 när den inte används.
- **VARNING: Strömsätt ej PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa om patientneutralelektroden är ansluten till en elektrokirurgisk generator.** Om patientneutralelektroden är ansluten, kanske den elektrokirurgiska effekten inte begränsas till vävnaden mellan de bipolära elektroderna i PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa.
  - Om patientneutralelektroden måste placeras så att användning av en monopolär diatermianordning är möjlig under förfarandet, koppla bort patientneutralelektroden före strömsättning av PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa.
- **VARNING:** PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem har konstruerats för att fungera optimalt vid en effektinställning på 25 watt (makrobipolärt läge) med Valleylab Force FX® elektrokirurgisk generator. Överstig inte 25 watt.
  - Vid användning av PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa, använd Valleylab Force FX® elektrokirurgisk generator endast i makrobipolärt läge.
  - Undvik att strömsätta PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa när elektroderna är i direktkontakt med patientens endovaskulära eller endokardiella vägg. Strömsättning i närheten av elektrodspetsen (~1 cm) ska endast försökas med största försiktighet. Flera fluoroskopiska granskningsvinklar kan användas för att undvika att strömsätta mot endokardiet.
  - Strömsätt ej PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa vid tillämpning av motdragkrafter på den endokardiella väggen.
  - Anordningen ska endast användas av behöriga läkare som har kompetens inom elektrokirurgiska tekniker och förfaranden.

Varningar avseende elektrodutdragning

- När hylsorna används får de inte föras in över mer än en elektrod åt gången. Allvarlig kärlskada, inklusive venväggslaceration, som kräver kirurgiskt återställande kan uppstå.
- Vid användning av en låsmandräng:
  - Lämna inte kvar en elektrod i en patient som fortfarande har en låsmandräng på plats inuti elektroden. Allvarlig skada på kärlet eller den endokardiella väggen kan resultera

från elektroden som blivit styv, eller från frakturering eller migration av den kvarlämnade mandrängledaren.
    - Tillämpa inte viktad traktion på en införd låsmandräng eftersom avulsio i myokardiet, hypotoni eller venväggsruptur då kan uppstå.
    - Tänk på att en elektrod som har en **J-formad kvarhållningstråd i sitt inre lumen** (istället för att den sitter utanför spiralen) eventuellt inte är kompatibel med låsmandrängen. Om låsmandrängen förs in i en sådan elektrod kan det medföra att den J-formade kvarhållningstråden sticker ut och eventuellt migrerar.
- Väg relativa risker och fördelar med borttagningsförfaranden för intravaskulära elektroder i situationer då:
    - det föremål som ska avlägsnas har en farlig form eller konfiguration,
    - sannolikheten är hög att en sönderdelning av elektroden kan leda till embolisering av fragment,
    - eller där det finns vegetationer direkt på elektrodkroppen.
- Anordningar för borttagning av elektroder får endast användas på institutioner med kapacitet för thoraxkirurgi.
- Anordningar för borttagning av elektroder får endast användas av läkare som har kompetens inom tekniker och användning av anordningar för borttagning av elektroder.

Varningar avseende elektrokirurgi

- **VARNING:** Använd elektrokirurgi med försiktighet vid förekomst av aktiv intern eller extern pacemaker eller defibrillator. **Pacemakrar ska övervakas under förfarandet och programmeras på lämpligt sätt. Defibrillatorer bör programmeras till OFF (av) under användningen av elektrokirurgi.** Rådfråga tillverkaren av pacemakern/defibrillatorn för ytterligare information när användningen av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med aktiv hjärtpacemaker eller defibrillator. **Korrekt pacemaker-/defibrillatorfunktion ska bekräftas vid förfarandets avslutande.**
- Undvik kontakt mellan elektroderna eller kabeln till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem och alla övervaknings- eller aktiva elektroder eller kablar.
- Som med alla diatermianordningar, ska instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder beskrivna i användarhandboken för den elektrokirurgiska generatorn följas.
- Det rekommenderas att inte använda övervakningselektroder med nålar. Om detta inte kan undvikas, bör övervakningselektroderna placeras så långt som möjligt ifrån de kirurgiska elektroderna i PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa.
- De övervakningssystem som används under detta förfarande bör innehålla anordningar som begränsar högfrekvent ström.
- Oanvända PERFECTA® elektrokirurgiska dissektionshylsor ska förvaras isolerade från patienten.
- Elektroder och sonder som används för övervakning, stimulering och bildåtergivning kan utgöra banor för högfrekventa strömmar även om elektroderna eller sonderna är isolerade vid 50-60 Hz, isolerade och/eller batteridrivna. För att minska risken för brännskador, ska dessa elektroder eller sonder placeras så långt ifrån det elektrokirurgiska området och från en eventuell returelektrod som möjligt. Förutom instruktionerna för PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem, se användarhandboken till Valleylab Force FX® eller FX®-8 elektrokirurgisk generator när fysiologisk övervakningsutrustning används med PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem.
- **Fara:** Explosionsrisk – Använd ej elektrokirurgi i närheten av lättantändliga anestesimedel. Risken förantändning av lättantändliga gaser eller andra material är förbunden med elektrokirurgi och kan inte elimineras genom anordningens konstruktion. Försiktighetsåtgärder måste vidtas så att kontakt undviks mellan lättantändliga material och ämnen och elektrokirurgiska elektroder.
- Brand-/explosionsfara. Följande ämnen kan bidra till ökade brand- och explosionsrisker i operationsrummet eller hjärtkateteriseringslabbet:
    - Lättantändliga ämnen.
    - Syrgasanrikad atmosfär.

- Naturligt förekommande lättantändliga gaser som kan ansamlas i kroppshåligheter.
- Oxiderande medel (t.ex. atmosfärer med lustgas (N_2O)).

  Gnistor och värme som associeras med elektrokirurgi kan utgöra en antändningskälla. Iaktta alltid försiktighetsåtgärder för att undvika brand. När elektrokirurgi används i samma rum som något/någon/några av dessa ämnen eller gaser, förhindra ansamling eller poolning under operationslakan eller inom området där elektrokirurgi utförs.

  Bekräfta att alla anslutningar till syrgaskretsen är läckagefria före och under användningen av elektrokirurgi. Bekräfta att endotrakealtuber och trakeostomikanyler är läckagefria och att alla kuffar är korrekt uppblåsta. Syrgasanrikade atmosfärer kan leda till brand och brännskador på patienten eller personalen i operationsteamet.

- Elektromagnetiska störningar orsakade av användning av högfrekvent operationsutrustning kan påverka funktionen hos annan elektronisk utrustning negativt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Före förfarandet ska du bedöma storleken på elektroden i förhållande till storleken på LEAD EXTRACTION™-anordningarna för att fastställa eventuell inkompatibilitet.
- Om elektroder selektivt avlägsnas med avsikten att lämna en eller flera kroniska elektroder implanterade intakta, måste icke avsedda elektroder testas före och efter utdragningen av andra elektroder för att säkerställa att icke avsedda elektroderna inte har skadats eller rubbats under utdragningsförfarandet.
- PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa **får inte omsteriliseras**.
- När PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa används, rekommenderas det att Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator är den enda elektrokirurgiska generator som används under hela utdragningsförfarandet.
- Före användning ska anslutningsadaptern till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem inspekteras avseende skada på enheten. Får ej användas vid misstanke på skada. Korrekt anslutning av anslutningsadaptern till PERFECTA® elektrokirurgiskt dissektionssystem till den elektrokirurgiska generatorn ska kontrolleras regelbundet under förfarandet.
- Undvik patientkontakt med jordade metalldelar. Det är känt att denna rekommendation kanske inte är praktisk under alla förhållanden. Sådan kontakt ska emellertid minimeras i största möjliga utsträckning för att maximera patientsäkerheten under användningen av diatermianordningar.
- Elektroderna i PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa ska placeras, när de strömsätts, så att kontakt med andra transvenösa elektroder minimeras och kontakt med icke-transvenösa elektroder, kablar och elektroder undviks.
- Strömsättning av PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa nära en exponerad elektrodledarspiral kan öka riskerna för stimulering av hjärtvävnad. Iaktta extra försiktighet när det är känt eller när det finns misstanke om att elektrodisoleringen äventyrats.
- Synliga EKG-störningar är en möjlig indikation på att PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa kanske inte fungerar enbart i bipolärt läge, och att den kan vara förenad med stimulering av hjärtvävnad.
- Studier har visat att rök som genereras under elektrokirurgiska förfaranden kan vara skadlig. Dessa studier rekommenderar att operationsmask används och att tillräcklig ventilering av rök, med hjälp av en evakueringsapparat för operationsrök eller annan metod, tillämpas.

Baserat på en klinisk studie av den elektrokirurgiska dissektionshylsan och betydande tidigare erfarenhet av elektrodutdragning, har läkare förordat följande försiktighetsåtgärder:

Förberedelser

- Erhåll grundlig patienthistorik, inklusive patientens blodtyp. Lämpliga blodprodukter bör snabbt kunna finnas tillgängliga.
- Säkerställ tillverkaren, modellnumret och implantationsdatumet för den elektrod som ska tas bort. Utför radiografisk/ekokardiografisk utvärdering av elektrodens tillstånd, typ och läge.
- Använd vid förfarandet ett rum som har **högkvalitativ** fluoroskopi, pacingutrustning, defibrillator, torakotomibricka och perikardiocentesbricka. Ekokardiografi och kardiotorakal

kirurgi bör snabbt kunna tillämpas.

- Förbered/drapera patientens bröstkorg för eventuell torakotomi, förbered/drapera patientens ljumske för femoralt tillträde eller eventuellt femoralt tillträde. Om det är praktiskt genomförbart, fäst tillfälliga externa defibrilleringselektroder på patienten.
- Etablera stödpacing enligt behov.
- En omfattande uppsättning hylsor, låsmandränger, mandränger för att skruva loss aktiva fixeringselektroder, snaror och tillbehörsutrustningar ska finnas tillgänglig.

Förfarande

Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid ALL manipulering av elektroden och hylsan. Under förfarandet och återhämtningen ska EKG och blodtryck i artärerna kontinuerligt övervakas.

Om hylsor eller hylsset används ska följande försiktighetsåtgärder vidtas:

- Före användning av hylsor är det väsentligt att du noga inspekterar det extravaskulära området kring elektroden, för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.
- Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål bör användas endast för **minimalt** tillträde till kärlet.
- Tänk på att om en dilatatorhylsa i rostfritt stål förs in över en plasthylsa (TFE eller polypropylen) kan plasthylsan skadas.
- När hylsorna förs fram ska lämplig hylsteknik tillämpas och **tillräcklig sträckning av elektroden bibehållas** (via en låsmandräng eller direkt) för att undvika skada på kärlväggarna.
- Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker införing av hylsorna ska ett alternativt tillträde övervägas.
- Om överdriven kraft tillämpas på hylsor som används intravaskulärt kan det resultera i skada på kärlsystemet, vilket kan kräva kirurgiskt återställande.
- Om elektroden bryts av ska fragmentet undersökas. Dra ut enligt indikation.
- Om hypotoni utvecklas ska snabb utvärdering ske. Behandla på lämpligt sätt.

OÖNSKADE HÄNDELSER

Patienter med indikationer för elektrodutdragning, som gått med på att delta, som hade en målelektrod implanterad under <1 år, som hade externa diametrar ≤10 Fr. på alla målelektroder och där den planerade utdragningsmetoden var transvenös via superior vena cava värvades i följd till en klinisk studie av Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionshylsa. En kontrollkohort som uppfyllde samma krav valdes från patienter som rapporterats till den amerikanska Lead Extraction™-databasen. Dessa patienter utgör grunden för rapporteringen av oönskade händelser.

Oönskad händelse

Tabell 1. Observerad allvarlig oönskad händelse

	Kontrollkohort (n=1 770 patienter)	**EDS-kohort (n=166 patienter)**	**Jämförelse**
Dödsfall	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)[A]	Ej signifikant skillnad med logistisk regression (likvärdiga med studiehypotes)
AV-fistel	1		
Tamponad	1		
IVC-HF-ruptur	1		
SVC-ruptur		1 [A]	
Hemoperikardium/tamponad utan dödlig utgång	14 (0,8 %)	3 (1,8 %)	
Hemotorax eller hemopneumotorax	1 (0,1 %)	1 (0,6 %)	
AV-fistel som orsakar hemotorax eller blödning (kirurgiskt återställande)	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)	
Pneumothorax behandlad med toraxdränage	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Förmaksruptur	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Annan signifikant blödning	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Stroke	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Andningsstillestånd	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Totalt antal större händelser	28 (1,6 %)	6 (3,6 %)[B]	

[A] Dödsfall på grund av SVC-ruptur icke associerad med användningen av den elektrokirurgiska dissektionshylsan

[B] En komplikation associerad med ett annat förfarande 7 dagar efter explantationen är ej inkluderad, i överensstämmelse med rapporteringen från kontrollgruppen

Eventuella oönskad händelser

Eventuella oönskade händelser som sammanhänger med förfarandet för intravaskulär utdragning av elektroder, listade i alfabetisk ordning, omfattar:

akut blodförgiftning,
akut hypotoni,
arteriovenös fistel,
arytmi,
dödsfall,
hematom i bröstkorgsväggen,
hemoperikardium,
hemotorax,
hjärttamponad,
laceration eller ruptur i kärlstrukturer eller myokardiet,
lungemboli,
migration av fragment från katetern/föremålet,
pneumothorax,
rubbning eller skada av icke-avsedd elektrod,
stroke,
trombos.

KLINISKA STUDIER

En klinisk studie utfördes för att utvärdera säkerheten och effektiviteten hos den elektrokirurgiska dissektionshylsan (EDS). Säkerheten utvärderades i termer av frekvens större komplikationer (definitioner härledda från NASPE policyförklaring) på en per patientbasis. Effektiviteten utvärderades i termer av frekvens framgångsrik elektrodutdragning (komplett eller partiellt avlägsnande enligt definitionerna i NASPE policyförklaring) på en per elektrodbasis. Studien utfördes med den ursprungliga elektrokirurgiska dissektionshylsan, vilken var konstruerad att fungera optimalt vid 50 watt. PERFECTA® EDS inkluderades inte i dessa data.

Metoder

För patienter som uppfyllde alla kriterier för att delta i studien, följde förberedelserna och förfarandena för elektrodutdragning de metoder som beskrivs här i "Rekommenderad bruksanvisning". Den elektrokirurgiska dissektionshylsan anslöts specifikt till en ValleyLab Force FX® elektrokirurgisk enhet (ESU) med anslutningsadaptern till Cook Vascular elektrokirurgiskt dissektionssystem. Alla förekommande patient-till-jord-anslutningar (dvs. neutralelektroder) bortkopplades.

En venös infart skapades, och den elektrokirurgiska dissektionshylsan fördes in över målelektroden med hjälp av fluoroskopisk visualisering på ett sätt som liknar det man använder för mekaniska hylsset, med rotation och framförande av den elektrokirurgiska dissektionshylsan för att frigöra elektroden genom mekanisk dissektion. När en fibrös intravaskulär vidhäftning eller ett elektrodbindande område påträffades, strömsattes den elektrokirurgiska dissektionshylsan genom nedtryckning av fotomkopplaren på den elektrokirurgiska enheten. Med upprätthållande av lämplig sträckning av elektroden, fördes den aktiverade elektrokirurgiska dissektionshylsan långsamt fram över elektroden. Så snart blockeringen hade passerats, släpptes fotomkopplaren upp på den elektrokirurgiska dissektionshylsan för att bryta strömsättningen av hylsan.

När den elektrokirurgiska dissektionshylsans distala spets hade förts fram intill punkten för elektrodfixering, användes i allmänhet motdragning för att underlätta elektrodutdragningen. Händelser efter förfarandet övervakades under 30 dagar efter elektrodutdragningen hos varje patient.

Värvning

Fem platser värvade totalt 166 patienter till en studiekohort där behandlingen omfattade användning av den elektrokirurgiska dissektionshylsan. En kontrollkohort valdes från patienter som rapporterats till den amerikanska Lead Extraction™-databasen, som uppfyllde kriterierna för att delta i EXCL-studien och som behandlades av EXCL-prövare med konventionella utdragningsinstrument.

Patient- och elektrodkarakteristika

Karakteristika för patienter och elektroder i studiekohorterna presenteras i tabellerna 2 och 3. De karakteristika som befanns vara signifikant avvikande vid univariat testning tillhandahölls som variabler i en logistisk regressionsanalys för att ta hänsyn till den eventuella påverkan de kunde ha på studieresultaten.

Tabell 2. Patientkarakteristika

Patientkarakteristika	Kontrollkohort (n=1 770 patienter)	EDS-kohort (n=166 patienter)	Univariat p-värde	
Patientålder (år)	65 ± 17 (8-94)	66 ± 16 (10-89)	p = 0,36	**Ej statistiskt signifikant**
Kön				
Man	1 043 (59 %)	110 (66 %)	p = 0,065	**Ej statistiskt signifikant**
Kvinna	727 (41 %)	56 (34 %)		
Indikation				
Infektion/erosion	512 (29 %)	71 (42 %)	p < 0,001	**kovariat**
Icke-fungerande eller inkompatibla elektroder	699 (39,5 %)	76 (46 %)		
Återkallade J-trådselektroder	523 (29,5 %)	12 (7,2 %)		
Annat	36 (3,0 %)	7 (4,2 %)		
Antal elektroder per patient	1,82 ± 0,82	2,06 ± 0,86	p = 0,001	**kovariat**
Implantationstidslängd för den äldsta elektroden (år)	6,3 ± 4,4	8,5 ± 5,1	p < 0,001	**kovariat**
Patienter med ICD-elektroder	117 (6,6 %)	4 (2,4 %)	p = 0,033	**kovariat**

Hos patienter utan infektion inkluderade indikationen ”Icke-fungerande eller inkompatibla elektroder” borttagandet av frakturerade elektroder, icke-fungerande elektroder, återkallade elektroder (andra än J-tråd), tidigare kvarlämnade elektroder eller elektroder avlägsnade för enhetsuppgradering.

”Andra” indikationer för kontrollkohorten omfattar: svårbehandlad smärta (16), felplacerade elektroder (8), bröstcancer eller strålbehandling (5), muskelstimulering (2), trikuspidalisinsufficiens (2), pre-erosion (1), klaffbyte (1) och ospecificerad (1). ”Andra” indikationer för EDS-kohorten omfattar: migrerande elektroder (4) och svårbehandlad smärta (3).

Tabell 3. Elektrodkarakteristika

Elektrodkarakteristika	Kontrollkohort (n=3 224 elektroder)	EDS-kohort (n=342 elektroder)	Univariat p-värde	
Implantationstidslängd (år)	6,0 ± 4,2	7,6 ± 4,8	p < 0,001	**kovariat**
Plats				
Höger förmak	1 447 (45 %)	142 (42 %)	p = 0,379	**Ej statistiskt signifikant**
Höger kammare	1 726 (54 %)	196 (57 %)		
SVC	51 (1,6 %)	4 (1,2 %)		
Elektrodtyp				
Pacing	3 959 (95 %)	335 (98%)	p < 0,012	**kovariat**
ICD	165 (5 %)	7 (2,0%)		
Tillträde			p = 0,49	**Ej statistiskt signifikant**
Vänster superiort	1 987 (62 %)	204 (60 %)		
Höger superiort	999 (31 %)	116 (34 %)		
Annan (ospecificerad, femoral, transatriell eller multipel)	238 (7,4 %)	22 (6,4 %)		

Säkerhetsresultat

En sammanfattning av studieresultaten avseende säkerhet presenteras i tabell 4. För att räkna med skillnader i karakteristika mellan studiekohorterna, användes logistisk regressionsanalys för att utvärdera säkerhetsresultaten avseende signifikans.

Tabell 4. Säkerhetsresultat

	Kontrollkohort (n=1 770 patienter)	EDS-kohort (n=166 patienter)	Jämförelse
Dödsfall	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)[A]	Ej signifikant skillnad med logistisk regression (likvärdiga med studiehypotes)
AV-fistel	1		
Tamponad	1		
IVC-HF-ruptur	1		
SVC-ruptur		1 [A]	
Hemoperikardium/tamponad utan dödlig utgång	14 (0,8 %)	3 (1,8 %)	
Hemotorax eller hemopneumotorax	1 (0,1 %)	1 (0,6 %)	
AV-fistel som orsakar hemotorax eller blödning (kirurgiskt återställande)	3 (0,2 %)	1 (0,6 %)	
Pneumothorax behandlad med toraxdränage	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Förmaksruptur	2 (0,1 %)	0 (0 %)	
Annan signifikant blödning	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Stroke	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Andningsstillestånd	1 (0,1 %)	0 (0 %)	
Totalt antal större händelser	28 (1,6 %)	6 (3,6 %)[B]	

[A] Dödsfall på grund av SVC-ruptur icke associerad med användningen av den elektrokirurgiska dissektionshylsan

[B] En komplikation associerad med ett annat förfarande 7 dagar efter explantationen är ej inkluderad, i överensstämmelse med rapporteringen från kontrollgruppen

Effekten av kovariater som kan ha påverkat frekvensen bedömbara komplikationer utvärderades med logistisk regressionsanalys (SYSTAT v9). Variabler som befanns vara signifikanta kovariater med logistisk regression associerades med en högre risk. Risken för allvarliga komplikationer ökade med implantationstiden (år) för den äldsta elektroden (p = 0,001, odds ratio 1,11), ICD-målelektroden (p = 0,017, odds ratio 4,04), och antalet elektroder avsedda för utdragning (p = 0,039, odds ratio 1,51).

Den primära nollhypotesen att för säkerhet att användningen av Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionshylsa är associerad med en kliniskt signifikant större komplikationsfrekvens förkastades med 95 % konfidens, vilket gav belägg för likvärdig säkerhet för Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionshylsa.

Lindriga komplikationer (definitioner härledda från NASPE policyförklaring) som observerades i studiekohorterna omfattade transfusion vid mindre procedurrelaterad blodförlust, perikardiell utgjutning, kärlreparation vid det venösa ingångsstället, hematom som krävde dränering, armsvullnad/-trombos, pleurautgjutning med perikardit, misstänkt AV-fistel som förlängde sjukhusvistelsen, takykardi som krävde elkonvertering och övergående arytmi. De observerade händelserna var liknande mellan kohorterna och inga nya händelser iakttogs vid användning av den elektrokirurgiska dissektionshylsan.

En sammanfattning av signifikanta oönskade händelser i studien enligt resultatprediktorer identifierade med logistisk regression presenteras i tabell 5. Ingen skillnad mellan studiearmar görs här.

Tabell 5. Säkerhetsresultat med logistisk regression för kovariater

		Oönskad händelse[a]	Patienter	%
Antal elektroder avsedda för utdragning	1	9	723	1,24
	2	8	892	0,90
	3	13	239	5,44
	4-6	4	82	4,88
	Totalt	34	1 936	1,76
Elektrodtyp	Endast pacing	30	1 815	1,65
	≥ 1 ICD-elektrod	4	121	3,31
	Totalt	34	1 936	1,76
Antal år implanterad för äldsta elektrod	0-5	9	843	1,07
	6-10	8	691	1,16
	11-15	7	206	3,40
	över 15	8	112	7,14
	Totalt	32	1 860[b]	1,72

[a] signifikanta oönskade händelser enligt den definition av större komplikationer som ges i NASPE-policyn

[b] implantationsdatum för den äldsta elektroden okänd hos 76 patienter

Effektivitetsresultat

En sammanfattning av studieresultaten avseende effektivitet presenteras i tabell 6. För att räkna med skillnader i karakteristika mellan studiekohorterna användes logistisk regressionsanalys för att utvärdera effektivitetsresultaten avseende signifikans.

Tabell 6. Effektivitetsresultat

	Kontrollkohort (N=2 872 elektroder) [a]	EDS-kohort (N=287 elektroder) [b]	p-värde
Fullständig borttagning	2 725 (95,3 %)	273 (95,1 %)	p = 0,55[c] **Ej statistiskt signifikant**
Partiell ≤ 4 cm	110 (3,8 %)	13 (4,5 %)	
Inte borttagen eller ≥ 4 cm kvar	25 (0,87 %)	1 (0,35 %)	
Ospecificerad längd partiell	(12) -		
Studieframgång (fullständig + partiell)	99,1 %	99,7 %	p = 0,35[c] **Ej statistiskt signifikant**

[a] elektroder utdragna med hjälp av vilken hylsa som helst

[b] elektroder utdragna med hjälp av EDS

[c] ospecificerade utelämnade från p-värdet

Effekten av kovariater som kan ha påverkat utdragningsframgången utvärderades med logistisk regressionsanalys (SYSTAT v9). Variabler som befanns vara signifikanta kovariater med logistisk regression utgjorde prediktorer för framgång. Sannolikheten för en framgångsrik elektrodutdragning (komplett eller partiell utdragning) ökade med patientålder (p = 0,004, odds ratio 1,03) och minskade med antalet år som elektroden hade varit implanterad (p < 0,001, odds ratio 0,84). Det variabla antalet målelektroder visades i den slutliga modellen men uppnådde inte signifikans.

Den primära nollhypotesen för effektivitet att användningen av Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionshylsa är associerad med en kliniskt signifikant mindre framgångsfrekvens förkastades med 95 % konfidens, vilket gav belägg för likvärdig effektivitet för Cook Vascular elektrokirurgisk dissektionshylsa.

BRUKSANVISNING

Rekommenderad bruksanvisning för PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa

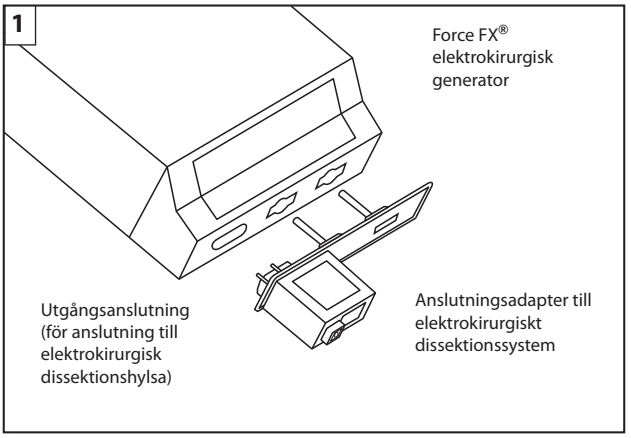
OBS! Förutom att noggrant följa den rekommenderade bruksanvisningen för denna anordning, se ”Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: Superior metod” i nästa avsnitt av bipacksedeln.

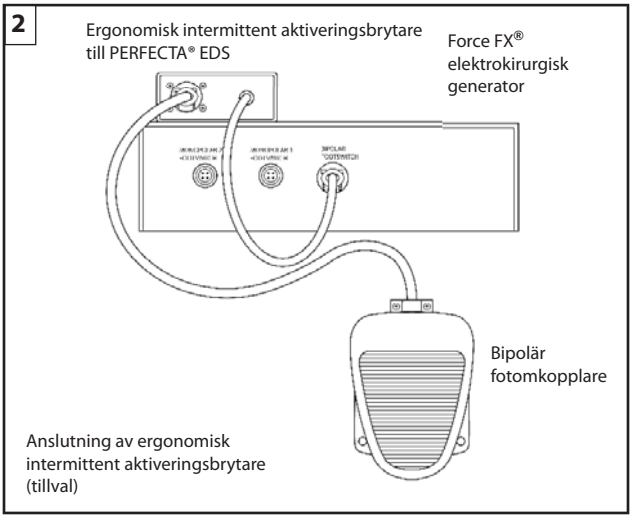
VARNING: Innan du använder PEFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa, säkerställ att du har läst och förstått alla VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER som tidigare har listats i detta dokument.

1. Koppla in **Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator** (Valleylab, Boulder, CO, USA) i ett lämpligt strömuttag.

2. Anslut **anslutningsadaptern till PERFECTA® elektrokirurgisk dissektionshylsa** (Cook Vascular Incorporated) till det makrobipolära uttaget på Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator (figur 1).

OBS! Om en patientneutralelektrod användes tidigare vid förfarandet, måste den frånkopplas för att möjliggöra anslutning av anslutningsadaptern till det elektrokirurgiska dissektionssystemet. Koppla också ifrån alla patientneutralelektroder som kan ha använts med en annan elektrokirurgisk enhet.





3. Anslut den bipolära fotomkopplaren till Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator enligt tillverkarens instruktioner. Om tillämpligt, anslut den ergonomiska intermittenta aktiveringsbrytaren till PEFECTA EDS enligt följande:

A. Koppla in den bipolära fotomkopplaren i anslutningen på enhetens baksida, som visas (figur 2).

B. Koppla in sladdanslutningen på enhetens baksida i anslutningen på baksidan av Force FX® eller Force FX®-8 som är märkt ”Bipolar Foot Switch” (Bipolär fotomkopplare).

C. Välj antingen läget "Kontinuerlig" eller ”Intermittent” med hjälp av det röda skjutreglaget på enhetens framsida.

- ”Kontinuerlig” användning definieras som aktivering av Force FX® eller Force FX®-8 motsvarande fotomkopplarens användning. Denna funktion är likvärdig med att driva Force FX® eller Force FX®-8 utan att använda den ergonomiska intermittenta aktiveringsbrytaren till PERFECTA EDS.

- Funktionen ”Intermittent” driver Force FX® eller Force FX®-8 under en duration på 90 ms ± 10 ms, med ett intervall på 750 ms, när fotomkopplaren trycks ned. Denna användning är likvärdig med den manuella aktiveringen av fotomkopplaren (sätta på och stänga av) med samma frekvens.

4. Följ tillverkarens instruktioner för Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator för att sätta på enheten och bekräfta korrekt drift.

5. Välj det makrobipolära läget genom att trycka ned knappen **MACRO** (MAKRO). Säkerställ att denna knapp tänds och fortsätter lysa tills användningen av PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa är klar.

6. Ställ in den makrobipolära uteffektsnivån för Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator på 25 watt. Bekräfta att 25 visas på den makrobipolära numeriska displayen på Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator.

VARNING: Den elektrokirurgiska generatorns makrobipolära uteffektsnivå får inte överskrida 25 watt.

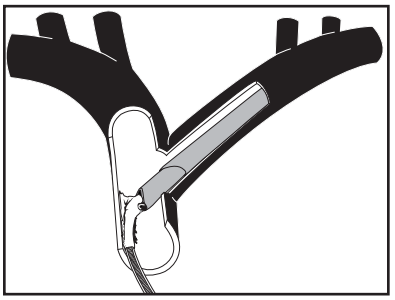
7. Med iakttagande av steril teknik, öppna förpackningen med PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa i det sterila fältet. Ytterhylsan ska placeras över PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa vid denna tidpunkt. För kabeln och den proximala kontakten från PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa ut ur det sterila fältet. Sätt in kabelkontakten från PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa i utgångsuttaget på anslutningsadaptern till PERFECTA elektrokirurgiskt dissektionssystem.

8. Åtkomst av elektroden/elektroderna.

9. För fram hylsan eller hylssetet över elektroden.

10. När en fibrös intravaskulär vidhäftning eller ett elektrodbindande område som inte är lätt att passera påträffas, rikta de distala elektroderna i PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa bort från kärlväggen närhelst möjligt. Strömsätt PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa genom nedtryckning av fotomkopplaren till Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator. Hylsan är strömsatt så länge fotomkopplaren är nedtryckt. Kontinuerlig strömsättning kanske inte krävs. Med upprätthållande av lämplig sträckning av elektroden, för långsamt fram det aktiverade PERFECTA elektrokirurgiskt dissektionshylsset över elektroden. När blockeringen har förbipasserats, släpp upp fotomkopplaren för att bryta strömsättningen av hylsan.

OBS! För att dra fördel av de lokaliserade dissektionsmöjligheter som erbjuds med PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa, rikta elektroderna mot kurvans insida i ett område med en plötslig böjning (se figur).



VARNING: Undvik att strömsätta PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa när elektroderna är i direktkontakt med patientens endovaskulära eller endokardiella vägg. Strömsättning i närheten av elektrodspetsen (~1 cm) ska endast försökas med största försiktighet. Flera fluoroskopiska granskningsvinklar kan användas för att undvika att strömsätta mot endokardiet.

OBS! Mekanisk dissektion av fibrös vävnad kan också åstadkommas med ytterhylsan av plast eller den icke-strömsatta elektrokirurgiska dissektionshylsan. För att använda mekaniska tekniker, se del III av "Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: Superior metod".

11. Om framåtskridande förhindras, dra försiktigt tillbaka PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa något och rotera hylsan lätt för att omplacera de distala elektroderna.

12. För hjärtelektroder, om elektroden inte har frigjorts då PERFECTA elektrokirurgiskt dissektionshylsset når myokardiet, använd den trubbiga (icke-avfasade) änden av ytterhylsan för att tillämpa den motdragning som beskrivs i del III av "Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: Superior metod".

VARNING: Strömsätt inte PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa vid tillämpning av motdragkraft på den endokardiella väggen.

Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: SUPERIOR METOD

Klinisk erfarenhet vid borttagning av elektroder från 2 338 patienter har identifierat flera överväganden för tekniker för elektrodborttagning med superior eller femoral metod. Läkare med stor erfarenhet av tekniker för elektrodborttagning har föreslagit följande överväganden för borttagning av elektroder med superior metod.

Del I. Allmänna överväganden för åtkomst till elektroden

1. Använd kirurgisk metod för att exponera den proximala änden av kvarelektroden, och avlägsna elektroden från dess anslutningar (om den är ansluten).
2. Avlägsna alla suturer och förankringsmaterial.

   VAR FÖRSIKTIG: Eftersom det finns vitt skilda implantationsförfaranden kan elektroder sättas fast på en rad olika sätt vid tidpunkten för implantationen. Inspektera området noga för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial som kan vara gömda eller blinda har avlägsnats.
3. Kapa alla proximala kopplingar, om sådana finns, med hovtång eller annan avbitare. Det är viktigt att kapa elektroden mycket nära anslutningen (men bortom alla krimpade förbindelser) och lämna en så lång del av kvarelektroden att arbeta med som möjligt. Undvik att blockera det inre lumen (eller den inre spiralen) på elektroden när den kapas.

   VAR FÖRSIKTIG: **Dra inte i elektroden, eftersom den då kan tänjas, vridas eller brytas av, vilket kan försvåra efterföljande avlägsnande.** Om elektroden skadas kan det förhindra passage av en låsmandräng genom lumen och/eller försvåra dilatation av ärrvävnad.

Del II. Allmänna överväganden för användning av en låsmandräng

1. Överväg att föra en låsmandräng (Cook Vascular Incorporated) igenom elektrodens inre lumen för att stabilisera elektroden vid dilatation av omgivande vävnad. Följ noggrant den **rekommenderade bruksanvisningen för låsmandrängen**.

Del III. Överväganden vid användning av mekaniska dilatatorhylsor

Allmänna överväganden

1. Storlekarna på använda dilatatorhylsor ska endast vara tillräckligt stora så att hylsorna kan föras fram över elektroden utan att vika elektroden eller vecka isoleringen, men utan att hylsorna sitter för löst.

Använd alltid fluoroskopisk övervakning när dilatatorhylsorna förs framåt. Använd aldrig hylsorna för mer än en kateter eller elektrod i taget. **Bibehåll alltid tillräcklig sträckning av elektroden för att stödja manövreringen av dilatatorhylsorna och korrekt guida dem inuti kärlet.** Vid otillräcklig sträckning kan hylsorna orsaka venruptur. Överdriven sträckning kan orsaka avulsio i myokardiet.

2. Med innerhylsan placerad inuti passande ytterhylsa för teleskopisk funktion, för in den proximala fria änden på elektroden i den distala änden av det teleskopiska hylssetet. För fram elektroden tills den sticker ut helt ur motsatt (proximal) ände av hylssetet.

3. Tillämpa tillräcklig tillbakadragningskraft eller sträckning av elektroden och/eller dess ledare eller låsmandräng (om sådan används). **Detta är väsentligt för att hylssetet ska kunna passera säkert över elektroden. Om sträckningen är otillräcklig kan elektroden vika sig, vilket förhindrar framförande av hylssetet längs lämplig bana.**

VAR FÖRSIKTIG: Om elektroden blir insnärjd, kan andra återhämtningsanordningar, t.ex. gripanordningar, J-ledare, böjbara katetrar eller korgar vara till hjälp för att gripa tag i och räta ut elektroden före användningen av dilatatorhylsor.

4. Håll elektroden sträckt och för under fluoroskopisk vägledning innerhylsan framåt längs elektrodens längd och in i blodkärlet, om tillämpligt. För ytterhylsan framåt över innerhylsan samtidigt som den bevaras i kärlet.

5. Använd teleskopisk metod och för växelvis fram innerhylsan och sedan ytterhylsan, samtidigt som tillräcklig sträckning bibehålls av elektroden och/eller dess ledare eller låsmandräng, tills elektroden inte längre begränsas av vävnad. I allmänhet ska innerhylsan inte föras fram mer än 4 cm bortom ytterhylsan.

VAR FÖRSIKTIG: Övervaka alltid med fluoroskopi när hylsorna förs framåt, för att undvika avskärning av elektroden eller kärlruptur. Bibehåll tillräcklig sträckning av elektroden (eller låsmandrängen). Justera tillträdesvinkeln för att hålla hylsorna riktade i linje med elektroden i kärlet och för att minimera hylsböjning vid framförandet. Framföring genom kraftig ärrvävnad kan underlättas av att hylsorna samtidigt roteras.

VAR FÖRSIKTIG: Om elektrodisoleringen separeras och exponerar innerspiralen, bevaka hylsspetsarna för att säkerställa att dessa inte delas eller rivs sönder, eftersom detta kan leda till kärlskada. För vid behov fram en kateter eller liten hylsa av samma storlek som isoleringen över den nakna tråden.

VAR FÖRSIKTIG: Om hylsorna inte förs framåt efter inledande framgång, eller om det uppstår svårigheter vid framförandet av hylsorna, ska hylsorna avlägsnas en i taget så att du kan inspektera spetsarna. Om spetsarna är förvridna ska de bytas ut mot ett nytt set.

VAR FÖRSIKTIG: När elektroden förs fram i en kurva ska spetsens udd (om spetsen är vinklad) hållas på insidan av kurvan.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig när innerhylsan förs fram förbi ringelektroden på en bipolär elektrod. Om den fastnar kan elektroden brytas av.

6. För hjärtelektroder gäller att om elektroden inte har frigjorts när hylsorna börjar närma sig myokardiet, ska ytterhylsan placeras så att den trubbiga änden riktas mot myokardiet. Dra tillbaka innerhylsan flera centimeter. Utför motdragning med ytterhylsan på följande sätt:

Håll bestämt fast ytterhylsan en centimeter från hjärtväggen och dra stadigt låsmandrängen bakåt. Pacingspetsen dras in i hylsan. Om hylsan vrids kan det underlätta rubbning av spetsen.

7. När en insnärjd elektrod har rätats ut och frigjorts från fasthållande vävnad, avlägsna elektroden, låsmandrängen, om sådan används, och dilatatorhylsorna (eller annan återhämtningsanordning), om sådana används.

LEVERANSFORM

PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa tillhandahålls steril och är avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till att enheten inte fungerar och/eller medföra överföring av sjukdom. Skador på enhetsförpackningen medför att enheten inte får användas utan måste kasseras.

Anslutningsadaptern och aktiveringsbrytaren till PERFECTA elektrokirurgiskt dissektionssystem tillhandahålls icke sterila.

FÖRVARING OCH HANTERING

Anslutningsadaptern och aktiveringsbrytaren till PERFECTA elektrokirurgiskt dissektionssystem kräver inte någon speciell förvaring eller hantering.

RENGÖRING

PERFECTA elektrokirurgisk dissektionshylsa: Får inte omsteriliseras eller bearbetas på nytt.

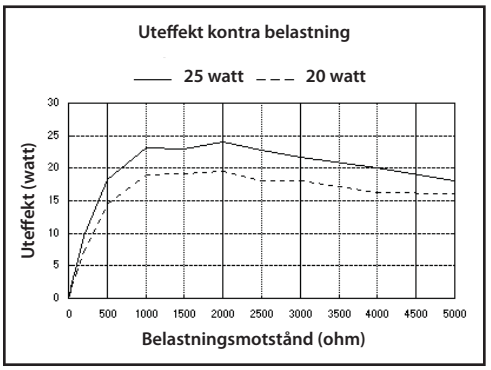
Anslutningsadapter och aktiveringsbrytare till PERFECTA elektrokirurgiskt dissektionssystem: Enheten kan rengöras med en fuktig trasa. Ett milt rengöringsmedel eller alkohol kan också användas. Före rengöringen, säkerställ att anordningen är bortkopplad från den elektrokirurgiska generatorn och inte kan strömsättas. Sänk inte ned enheten i någon lösning och låt ingen lösning tränga in i in- eller utgångsanslutningar. Säkerställ att enheten är fullständigt torr före användning. Enheten får inte steriliseras.

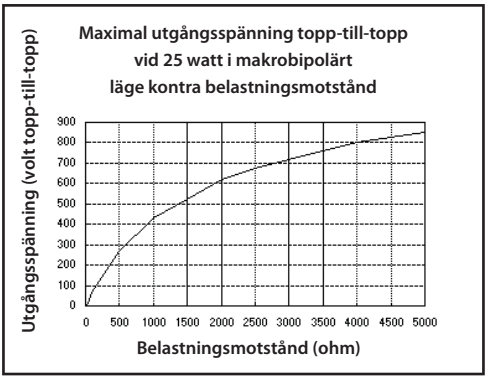
ALLMÄN TEKNISK INFORMATION

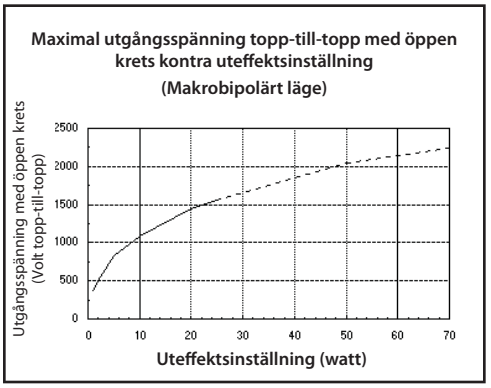
Nominell uteffekt:	25 watt
Nominell belastning:	500 till 5 000 ohm
Maximal tillåten toppspänning:	1,3 kV

Diagram över uteffekter

OBS! Mätt med det elektrokirurgiska dissektionssystemet anslutet till Valleylab Force FX® eller Force FX®-8 elektrokirurgisk generator.







LEAD EXTRACTION™ och WORKSTATION™ är varumärken som tillhör Cook Vascular Incorporated. PERFECTA® är ett registrerat varumärke som tillhör Cook Vascular Incorporated. Force FX® är ett registrerat varumärke som tillhör Valleylab Inc.

Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Хранить в сухом месте
Förvaras torrt

Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Предохранять от воздействия солнечных лучей
Skyddas för solljus

Manufacturer
COOK VACULAR INCORPORATED
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690 U.S.A.

EC Representative
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Denmark

www.cookmedical.com
© COOK 2012

January 2013